HINWEISE ZUR UMSETZUNG DER EMPFEHLUNGEN DER KOMMISSION FÜR KRANKENHAUSHYGIENE UND INFEKTIONSPRÄVENTION AM ROBERT KOCH-INSTITUT ZUR INFEKTIONSPRÄVENTION IN DER ZAHNHEILKUNDE UND ZUR AUFBEREITUNG VON MEDIZINPRODUKTEN IN DER ZAHNÄRZTLICHEN PRAXIS

UNTER BERÜCKSICHTIGUNG DER EMPFEHLUNGEN FÜR DIE ÜBERWACHUNG DER AUFBEREITUNG VON MEDIZINPRODUKTEN DER AGMP* VOM 12./13.03.2008 UND DER „ANFORDERUNGEN AN DIE HYGIENISCHE AUFBEREITUNG VON MEDIZINPRODUKTEN IN NORDRHEIN-WESTFALEN – STAND VOM 05.06.2008)“

von

Dr. med. dent. Regina Becker
Christophstr. 59, 40225 Düsseldorf

Stand 15. Februar 2010

Die Empfehlungen in diesem Skript stellen eine persönliche Empfehlung der Referentin dar. Maßgeblich sind immer die Aussagen des zuständigen Gesundheitsamtes/der zuständigen Aufsichtsbehörde für die Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten.

(*AGMP = Arbeitsgruppe Medizinprodukte der Bundesländer)

1. Einführung eines Qualitätsmanagementsystems in der Zahnärztlichen Praxis

1.1 Die Forderungen zur Einführung eines **allgemeinen QM-Systems** beruhen auf den Beschlüssen der 72. Gesundheitsministerkonferenz in Trier im Jahre 1999. Dort wurde beschlossen, dass alle Einrichtungen im Gesundheitswesen bis zum 01.01.2005 ein am Stand der Wissenschaft und Technik orientiertes QM-System einführen sollen. Bei der Einführung sollte auf vorhandene, international bewährte Modelle zurückgegriffen werden.

Mit zeitlicher Verzögerung wurden diese Vorgaben durch die Qualitätsmanagement-Richtlinie für die Vertragszahnärztliche Versorgung vom 17.11.2006 umgesetzt (BAnz Nr. 245, S. 7463 vom 20.12.2006).

Die KZVen müssen nach § 6 der Richtlinie eine Überprüfung vornehmen und nach Ablauf von 4 Jahren nach Inkrafttreten der Richtlinie (Ende 2010) von 2,0 % zufällig ausgewählter Vertragszahnärzte die Vorlage einer schriftlichen Dokumentation anfordern. Die KZBV muss spätestens 5 Jahre nach Inkrafttreten der Richtlinie (Ende 2011) dem Gemeinsamen Bundesausschuss jährlich über den Umsetzungsstand des QMs in den zahnärztlichen Praxen berichten.

Grundsätzliche Anforderungen für das QM (§ 3):

- Erhebung und Bewertung des Ist-Zustandes
- Definition von Zielen
- Beschreibung von Prozessen und Verantwortlichkeiten
- Ausbildung und Anleitung aller Beteiligten
- Erneute Erhebung des Ist-Zustandes
- Praxisinterne Rückmeldung über die Wirksamkeit von QM-Maßnahmen

Für den Bereich der Arbeitsabläufe und Praxisorganisation (§ 4):

- Checklisten für organisatorische Arbeitsabläufe
- Praxishandbuch
- Fehlermanagement
- Notfallmanagement

Für den Bereich der Mitarbeiter:

- Fortbildungs- und Weiterbildungsmaßnahmen
- Teambesprechungen

Dokumentation (§ 5)

Die Vertragszahnärzte haben die Ziele und die eingesetzten Maßnahmen zur Erreichung der Ziele in den §§ 1, 3 und 4 der Richtlinie regelmäßig zu dokumentieren.

Ein QM bedeutet

- nicht eine Normierung
- nicht eine Vereinheitlichung

sondern eine Sicherung der gesetzten Ziele durch eine Validierung der Arbeitsschritte (*Erläuterung siehe Kapitel 5.*3) und ggf. eine Auditierung.

Mögliche Unterschiede im Praxisablauf mit und ohne QM:

Ohne QM	*mit* QM
- Wer ist schuld?	Was ist schuld?
- Man hofft, dass alles funktioniert	Abläufe und Zuständigkeiten für Wartungen wurden festgelegt überwacht
- Man hofft, dass sich einer darum kümmert	Verantwortliche sind festgelegt

1.2 Einführung eines Qualitätsmanagementsystems bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

Die hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten wurde durch die Neuregelungen im Medizinproduktegesetz (MPG) und in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) mit Wirkung vom 01.01.2002 konkretisiert.

Medizinproduktegesetz: Mit dem § 14 MPG wird gefordert, dass das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten nur nach Maßgabe der MPBetreibV erfolgen darf.

Der § 4 Absatz 2 Satz 1 MPBetreibV ist die zentrale Vorschrift zur Regelung der Aufbereitung im Medizinprodukterecht.

Eine ordnungsgemäße Aufbereitung wird dort vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte aus dem Jahr 2001 (im Weiteren als RKI-BfArM-Empfehlung bezeichnet) beachtet wird. In dieser RKI-BfArM-Empfehlung wird die Einführung eines QM-Systems bei der Aufbereitung verbindlich gefordert, so dass diese wissenschaftliche Empfehlung zur Etablierung eines QM-Systems bei der Aufbereitung durch die rechtlichen Vorgaben des Medizinprodukterechtes mit einer Vermutungswirkung ausgestattet wurde und daher bereits seit dem Jahr 2002 ohne Übergangsfrist umgesetzt werden musste.

2. RKI-Empfehlung „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde - Anforderungen an die Hygiene“ (Bundesgesundheitsblatt 2006, 49: 375-394)

Empfehlungen zu Anforderungen an die Hygiene in der Zahnheilkunde sollen Patienten wie Praxispersonal vor Infektionen schützen. Die allgemeinen rechtlichen Rahmenbedingungen werden durch Gesetze und Verordnungen von Bund und Ländern und autonomes Recht der Träger der gesetzlichen Unfallversicherung beschrieben.

Art. 2 des Grundgesetzes (GG) enthält das Grundrecht auf körperliche Unversehrtheit, das Strafgesetzbuch (StGB) stellt vorsätzliche wie fahrlässige Körperverletzung unter Strafe und das Bürgerliche Gesetzbuch (BGB) normiert eine Schadensersatzpflicht bei schuldhafter Schädigung der Gesundheit eines Patienten.

2.1 Rechtliche Situation

Nachdem die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch Institut (RKI) erstmals im Jahr 1998 eine umfassende Empfehlung für die Zahnmedizin veröffentlich hatte (Bundesgesundheitsblatt 41: 363-369, 1998), wurde im Jahr 2006 eine Überarbeitung dieser Empfehlungen notwendig, da

1. Aspekte des Arbeitsschutzes für die Praxismitarbeiter in der Biostoffverordnung (TRBA 250) geregelt wurden und das RKI hierfür jetzt keine originäre Zuständigkeit mehr hatte,
2. die hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten (MP) durch die Neuregelungen in § 14 Medizinproduktegesetz (MPG) mit Wirkung vom 01.01.2002 in die Zuständigkeit des Bundesministeriums für Gesundheit und die Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV) übertragen worden waren und das RKI dadurch auch hier seine bisherige alleinige Zuständigkeit verloren hatte,
3. die Empfehlungen für die Zahnheilkunde mit Kategorien versehen werden mussten (siehe unten),
4. die Empfehlungen für die Wasser führenden Systeme der internationalen Entwicklung angepasst werden mussten.

3. Definition der Kategorien: Einteilung krankenhaushygienischer Maßnahmen in Kategorien nach RKI:

• **Kategorie I A:**

• Nachdrückliche Empfehlung für alle Krankenhäuser: • Die Empfehlungen basieren auf gut konzipierten experimentellen oder epidemiologischen Studien.

• **Kategorie I B:**

• Nachdrückliche Empfehlung für alle Krankenhäuser: • Die Empfehlungen werden von Experten und aufgrund eines Konsens - Beschlusses der Krankenhaushygiene-Kommission

am Robert Koch-Institut als effektiv angesehen und basieren auf gut begründeten Hinweisen für deren Wirksamkeit. Eine Einteilung der entsprechenden Empfehlung in die Kategorie I B kann auch dann erfolgen, wenn wissenschaftliche Studien möglicherweise hierzu nicht durchgeführt wurden

• **Kategorie II:**

• Empfehlungen zur Einführung/Umsetzung in vielen Kliniken: • Die Empfehlungen basieren teils auf hinweisende klinischen oder epidemiologischen Studien, teils auf nachvollziehbaren theoretischen Begründungen oder Studien, die in einigen, aber nicht allen Kliniken anzuwenden sind.

• **Kategorie III*:***

• keine Empfehlung oder ungelöste Fragen: • Maßnahmen, über deren Wirksamkeit nur unzureichende Hinweise vorliegen oder bislang kein Konsens besteht.

• **Kategorie IV:**

• Anforderungen, Maßnahmen und Verfahrensweisen in Krankenhäusern, die aufgrund gesetzlicher Bestimmungen, durch autonomes Recht oder Verwaltungsvorschriften vorgeschrieben sind.

Hinweis: Die meisten Gesundheitsämter in Deutschland verlangen auch in der zahnärztlichen Praxis generell eine Beachtung und Umsetzung von RKI-Empfehlungen, die mit Kategorie IA und IB bzw. IV benannt sind.

4. RKI-Empfehlung „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde - Anforderungen an die Hygiene“ (Bundesgesundheitsblatt 2006, 49: 375-394)

Für die nachfolgend aufgeführten Kapitel hat das RKI in dieser Empfehlung zur Infektionsprävention in der Zahnheilkunde noch die originäre Zuständigkeit, so dass diese Bereiche ausschließlich in dieser Empfehlung behandelt werden:

Kapitel 2. Infektionspräventive Maßnahmen am Patienten

Kapitel 3: Infektionspräventive Maßnahmen des Behandlungsteams

Kapitel 5: Wasser führende Systeme

Kapitel 6: Reinigung und Desinfektion von Abformungen und zahntechnischen Werkstücken

Kapitel 7: Flächendesinfektion und Reinigung

Kapitel 8. Waschen von Berufs- und Schutzkleidung

Kapitel 9. Entsorgung (siehe hierzu auch das LaGa-Merkblatt des RKI aus dem Jahr 2004)

Kapitel 10. Qualitätssicherung und Dokumentation, siehe auch gemeinsame Empfehlung RKI-BfArM aus dem Jahr 2001

Kapitel 11. Bauliche Anforderungen

4.1 Wasser führende Systeme

- Bei der Behandlung von Patienten mit Immunsuppression (siehe Kapitel 5.1) **müssen** die verantwortlichen Behandler das mit der Behandlung verbundene Risiko abwägen und sich eigenverantwortlich für oder gegen den Einsatz steriler Lösungen zur Kühlung der rotierenden Instrumente auch bei konservierend/prothetischen Behandlungen entscheiden (Kat. Ib).

Hinweis zur Umsetzung: Die getroffene ärztliche Entscheidung des verantwortlichen Behandlers sollte (z.B. in der Karteikarte) schriftlich dokumentiert werden.

- Bei Patienten mit Mukoviszidose muss bei jedem Patienten steriles Kühlwasser für die rotierenden Instrumente zur Anwendung kommen. Bei Verwendung eines Wasser-Luft-Gemisches muss eine Isolierung durch Kofferdam erfolgen, wenn dies klinisch möglich ist (Kat. Ib).

Hinweis zur Umsetzung: Die Beachtung der RKI-Empfehlung sollte in der Karteikarte des Patienten schriftlich dokumentiert werden.

Für die Übertragungsinstrumente können z.B. die separaten chirurgischen Bohrmaschinen (z.B. der Firmen W & H, KaVo, NSK) oder ggf. externe chirurgische (Kochsalz-) Pumpen der Behandlungseinheiten benutzt werden. Die Kühlung sollte mit sterilem Wasser (nicht mit physiologischer Kochsalzlösung, dieses ist korrosiv und schmeckt salzig) zu erfolgen. Alle wichtigen Hersteller von Übertragungsinstrumenten bieten (rote) Schnellläufer mit Außenkühlung an.

Hinweis: In der Empfehlung aus dem Jahr 2006 wurden Empfehlungen für die mikrobiologische Qualität des Wassers in den Dentaleinheiten gegeben. Die Einstufung, ob eine Überwachung dieser Werte erfolgen soll, wurde mit einer Kategorie III bewertet, so dass eine entsprechende mikrobiologische Überprüfung bisher nur auf freiwilliger Basis empfohlen ist. Bei der Anschaffung neuer Behandlungseinheiten sollte der Hersteller/Lieferant jedoch unbedingt zusichern, dass die Empfehlungen des RKI an die mikrobiologische Qualität des Kühl- und Spülwassers der zahnärztlichen Behandlungseinheiten auch unter praxisnahen Bedingungen eingehalten werden und dies durch Untersuchungen nachgewiesen und belegt ist (siehe Kapitel 5 der RKI-Empfehlung).

4.2 Absauganlagen

Im Schrifttum wird darauf hingewiesen, dass es unter bestimmten Umständen zu einem Rückfluss von abgesaugtem Kühlwasser, Blut und Speichel in die Mundhöhle eines Patienten kommen kann, wenn eine Absaugkanüle (Suctor oder Speichelzieher ohne

„Körbchen“) durch angesaugte Weichgewebe (z.B. Wangen- oder Zungenschleimhaut) verschlossen wird. Dadurch können kontaminierte Flüssigkeiten aus dem Absaugschlauch in die Mundhöhle eines Patienten gelangen und so ein Risiko für eine Infektionsübertragung darstellen. Durch Untersuchungen konnte auch gezeigt werden, dass es durch die Schwerkraft zu einem Rückfluss kontaminierter Flüssigkeiten aus dem Absaugschlauch kommen kann (siehe Foto links), wenn der Absaugschlauch oberhalb des Patienten geführt wird, die Saugleistung gering ist und keine Suctoransätze mit Seitenluft verwendet werden.

Vor allem bei Behandlungen mit Ansätzen ohne Seitenluft muss deshalb darauf geachtet werden, dass durch die Haltung des Saugers und des Saugschlauches ein schwerkraftbedingter Rückfluss von abgesaugten Flüssigkeiten in den Mund des Patienten verhindert wird (Kat II).

Hinweise zur Umsetzung:

1. Generell sollten nur noch Suctoransätze (z.B. der Firmen KaVo oder Sirona) mit Seitenluft beschafft werden (siehe Foto). Aus hygienischen Gründen sollte auf die Schieber verzichtet werden. Empfehlenswert ist der Einsatz einteiliger Ansätze.

2. Vordringlich sollten in der Praxis die vorhandenen Suctor-ansätze mit Seitenluft zu benutzt werden, bis ein vollständiger Austausch aller Ansätze stattgefunden hat.
Der Behandler sollte die Assistenz vor der Behandlung instruieren und bei der Behandlung beaufsichtigen, so dass ein Rückfluss aus dem Sauger ausgeschlossen wird.

Für Speichelzieher stehen derzeit keine Ansätze mit Seitenluft zur Verfügung, so dass der Speichelzieher nicht für chirurgische Sauger benutzt werden sollte. Die chirurgischen Sauger können ggf. mit Adaptern auf dem Suctoransatz (mit Seitenluft) befestigt werden.
Da die Suctoransätze bei jeder Behandlung intensiv kontaminiert werden, sollten sie nach Möglichkeit nach jedem Patienten gewechselt und aufbereitet werden.

Nachfolgend finden sich exemplarische Hinweise, wie Arbeitsanweisungen erstellt werden können.

AAW	Beispiel	**Reinigung und Pflege der Wasser führenden Systeme der KaVo Behandlungseinheiten 1065 und 1066**
W1	Stand 30.12.2008	

Hinweis: Die Auto-Purge-Funktion zur automatischen Intensiventkeimung sollte eingeschaltet werden, wenn die Behandlungseinheit voraussichtlich mehr als 24 Stunden nicht benutzt wird.

Morgens:

Einschalten der Einheit und

- Auto-Purge-Funktion der Wasser führenden Systeme beenden und Motoren- und Mehrfunktionsspritzenansätze abnehmen **oder**
- Wasserwege ohne aufgesetzte Übertragungsinstrumenten für ca. 2 Minuten Durchspülen (Kat. Ib)

Nach jedem Patienten:

- Oberflächen und Polster im patientennahen Bereich und Griffe etc. mit desinfektionsmittelgetränktem feuchtem Tuch nach Angaben im Hygieneplan abwischen
- Wasserwege der am Patienten benutzten Instrumente mit aufgesetzten Übertragungsinstrumenten für ca. 20 Sekunden Durchspülen, danach Übertragungsinstrumente abnehmen (Aufbereitung)

- Kontrolle der Vollständigkeit und des korrekten Sitzes der 4 O-Ringe am Mikromotor (siehe Foto links)

Nach jeder Behandlung mit Absaugung von Speichel, Aerosol und Blut die am Patienten benutzten Saugschläuche auf die Spüldüsen der Behandlungseinheit aufsetzen und für ca. 10 s Durchspülen

Täglich (abends nach Behandlungsende):

1. Absaugschläuche mit ca. 1 l Wasser aus dem Dürr-Spülbecher durchspülen

2. 1 Messbecher Dekaseptol Gel (Pumpe) je Saugschlauch durchspülen
3. 1 Messbecher in das Waschbecken geben und mit Wasser für ca. 10 s nachspülen
4. Kupplungen der Saugschläuche abnehmen und maschinell im RDG aufbereiten
5. Ggf. Auto-Purge Funktion starten mit aufgesetzten Schläuchen
6. Filter der Behandlungseinheit reinigen

(Handschuhe tragen)

Nach Bedarf (Meldung des Gerätes): KaVo Oxygenal 6 auffüllen (in der Regel alle zwei Wochen notwendig). Dokumentation siehe AAW W2.

AAW W2	Beispiel Stand 30.12.2008	**Dokumentation der Betriebsparameter der Wasser führenden Systeme der Dentaleinheiten**

Wasser führende Systeme der Behandlungseinheiten sind arbeitstäglich vor Beginn der Patientenbehandlung mindestens für 2 Minuten ohne aufgesetzte Übertragungsinstrumente an allen Entnahmestellen durchzuspülen, wenn keine Auto Purge Funktion genutzt wurde:

Datum	Behandlungsraum/Behandlungseinheit	Spülung erfolgt: Unterschrift

Die relevanten Betriebsparameter der Behandlungseinheit sind zu dokumentieren (Kat. IV).

Datum	Behandlungsraum/Behandlungseinheit	Desinfektionsmittel aufgefüllt: Unterschrift

5. Aufbereitung von Medizinprodukten in der Zahnheilkunde

Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung trifft Regelungen zur Aufbereitung in den §§ 2 und 4. Dort wird ausgeführt, dass die Aufbereitung nach den Vorschriften der MPBetreibV, den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungs-Vorschriften zu erfolgen hat (§ 2 Absatz 1 MPBetreibV). Die Aufbereitung darf nur qualifiziertem Personal übertragen werden (§ 2 Absatz 2 MPBetreibV).

Der § 4 Absatz 2 Satz 1 MPBetreibV ist die zentrale Vorschrift zur Regelung der Aufbereitung im Medizinprodukterecht. Er schreibt vor, dass die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten (MP) unter **Berücksichtigung der Angaben des Herstellers** mit geeigneten **validierten Verfahren** so durchzuführen ist, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird.

Eine ordnungsgemäße Aufbereitung wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (im weiteren als RKI-BfArM-Empfehlung bezeichnet) zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten aus dem Jahr 2001 beachtet wird. Diese gesetzliche Vermutungswirkung bezieht sich auch auf die in der gemeinsamen Empfehlung aufgeführten Normen, so dass diese hierdurch auch eine unmittelbare rechtliche Bedeutung bekommen haben.

Empfehlungen
Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten
Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten"

Im Internet unter www.rki.de verfügbar.

Diese Vermutungswirkung ist eine gesetzliche Vermutung zu Gunsten des Instandhalters von Medizinprodukten (MP) (in der Praxis in der Regel des Praxisinhabers). Dies bedeutet, dass eine Nichteinhaltung der RKI-Empfehlung noch nicht den Schluss zulässt, dass die grundlegenden Anforderungen an eine ordnungsgemäße Aufbereitung von Medizinprodukten nach § 4 Abs. 2, Satz 1 MPBetreibV nicht eingehalten worden sind.

Dies hat jedoch andererseits unmittelbar zur Folge, dass ein Anwender, der die entsprechenden Empfehlungen des RKI zur Aufbereitung von Medizinprodukten nicht beachtet, nicht unter die Vermutungswirkung fällt. Daraus folgt, dass dieser Betreiber die Ordnungsgemäßigkeit seiner Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur

Anwendung kommenden Medizinprodukten im Einzelnen festzustellen und nachzuweisen hat. (Anmerkung: Dies ist in der Praxis in der Regel nur sehr schwer möglich.)

In dieser gemeinsamen Empfehlung des RKI/BfArM aus dem Jahr 2001 wurde **keine** Unterscheidung zwischen Medizin und Zahnmedizin vorgenommen, da es bei den Anforderungen an die Aufbereitung von MP ausschließlich auf die Risikobewertung der Instrumente und nicht auf das Anwendungsgebiet ankommt.

Diese gemeinsame Empfehlung des RKI/BfArM aus dem Jahr 2001 verpflichtet den Anwender von Medizinprodukten vor allem zu folgenden Punkten:

- Notwendigkeit, im Rahmen eines etablierten Qualitätsmanagementsystems die bewährten Verfahren stets in gleichbleibend hoher und nachweisbarer Qualität zu gewährleisten (Qualitätsmanagment, QM),
- Notwendigkeit, validierte Verfahren einzusetzen,
  (bei einer Validierung handelt es sich um dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der Ergebnisse, die für den Nachweis benötigt werden, dass ein Verfahren der Aufbereitung konstant keimarme oder sterile Produkte liefert: ***Prozessqualität, keine Ergebnisqualität)***
- Notwendigkeit, die praktische Durchführung der zur Anwendung kommenden Verfahren **vor der Aufbereitung** in allen Einzelschritten in Arbeitsanweisungen festzulegen,
- Notwendigkeit, einer dokumentierten Freigabeentscheidung
- Notwendigkeit einer Risikobewertung und Einstufung der Medizinprodukte in Kategorien

Darauf basierend hat der für die Aufbereitung Verantwortliche (in der Regel der Betreiber) unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers (s. hierzu auch DIN EN ISO 17664) schriftlich festzulegen

ob, mit welchen Verfahren und unter welchen Bedingungen (z. B. Räume - siehe unten, Arbeitsmittel, Qualifikation des Personals)

Medizinprodukte in seinem Verantwortungsbereich betrieben, aufbereitet und gelagert werden (QM).

Es ist dabei zu beachten, dass der jeweils zuständige Mitarbeiter seine Aufgaben aufgrund seiner Position und Qualifikation auch tatsächlich erfüllen kann (QM). Von entscheidender Bedeutung sind ein hoher Ausbildungsstandard und **regelmäßige Unterweisungen** (QM; Kat. IB).

Die RKI-Empfehlung für die Zahnheilkunde aus dem Jahr 2006 stellt in speziellen Bereichen zur Aufbereitung eine Konkretisierung dar, sie durfte sich jedoch nicht im Widerspruch zur RKI-BfArM Empfehlung aus dem Jahr 2001 befinden.

5.1 Anforderungen an die Sachkenntnis des mit der Aufbereitung betrauten Personals für MP semikritisch A und B/kritisch A und B (entsprechend den Empfehlungen der Projektgruppe der AGMP für ein einheitliches Verwaltungshandeln, beschlossen auf der 11. Sitzung am 12. und 13.03.2008)

Die Sachkenntnis für die Aufbereitung von Medizinprodukten (§ 4 Absatz 3 MPBetreibV) umfasst folgende Inhalte:

✦ Instrumentenkunde (fachgruppenspezifisch)

✦ Kenntnisse in Hygiene/Mikrobiologie (einschließlich Übertragungswege)

✦ Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten gemäß der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu *den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten"*

✦ **Schwerpunkte der Aufbereitung:**

- sachgerechtes Vorbereiten (Vorbehandeln, Sammeln, Vorreinigen, Zerlegen)
- Reinigung/Desinfektion, Spülung und Trocknung Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit, Pflege und Instandsetzung
- Funktionsprüfung
- Kennzeichnung
- Verpackung und Sterilisation
- dokumentierte Freigabe der Medizinprodukte zur Anwendung / Lagerung

✦ Räumliche und organisatorische Aspekte der Aufbereitung

✦ Erstellen von Verfahrens- und Arbeitsanweisungen zur Aufbereitung

✦ Rechtskunde (MPG, MPBetreibV, BioStoffV)

Bei nachgewiesener Ausbildung zur Zahnmedizinischen Fachangestellten/zum Zahnmedizinischen Fachangestellten sollen diese Inhalte in den Rahmenlehrplänen verankert und erfolgreich abgeschlossen sein. Wenn Inhalte im Rahmen der Ausbildung teilweise nicht bzw. nicht im aktuellen Stand vermittelt wurden, sind sie durch Besuch geeigneter Fortbildungsveranstaltungen zu ergänzen bzw. zu aktualisieren. Weiterhin benötigen die Personen ausreichende Praxiserfahrungen.

Ohne Nachweis einer Ausbildung zur Zahnmedizinischen Fachangestellten/zum Zahnmedizinischen Fachangestellten ist eine fachspezifische Fortbildung in Anlehnung an den Lehrgang Fachkunde I (AGMP; 80 Stunden) bzw. Sachkunde (im Land NRW, 40 Stunden) gemäß den Empfehlungen der DGSV erforderlich.

Schulungen: Unabhängig von der Art der Einrichtung muss den Personen das interne QM-System durch fortlaufende regelmäßige Schulungen (Schulungsplan) vermittelt werden.

5.2 Anforderungen an die Ausstattung der Räume, in denen MP hygienisch aufbereitet werden:

Entsprechend der Empfehlung der AGMP sind **eigene** Aufbereitungsräume (nicht Bereiche) notwendig, wenn auch MP Kritisch B aufbereitet werden.
In diesem Raum muss eine Bereichstrennung in **unrein - rein - Lagerung** erfolgen.
Falls keine MP Kritisch B aufbereitet werden, reicht für MP Semikritisch A und Kritisch A ein eigener Aufbereitungsbereich.
Die Raumaufteilung muss nachvollziehbar, am Arbeitsablauf organisatorisch und räumlich orientiert sein. Die organisatorischen Maßnahmen müssen schriftlich in einer Arbeitsanweisung niedergelegt sein. Auf einen ausreichenden Spritzwasserschutz ist zu achten.
In den Räumen (oder dem Raum), in denen Medizinprodukte hygienisch aufbereitet werden, sind im Land NRW andere Nutzungen oder Arbeiten, auch wenn diese tageszeitlich und organisatorisch getrennt von der Aufbereitung durchgeführt werden, **grundsätzlich** nicht zulässig. Es müssen ein Händewaschplatz und ein Desinfektionsmittelspender zur Händedesinfektion bedarfsgerecht angebracht sein.

Kleidung: Die Bereichskleidung für den Aufbereitungsraum (Haarschutz, Schuhe) sollte in direkter Nähe zum Aufbereitungsraum angelegt werden. Schutzkleidung (langärmliger Kittel) sollte im Aufbereitungsraum angelegt werden, wenn kein separater Raum vorhanden ist.

5.3 Hinweise zum Einsatz validierter Verfahren und zur Erstellung von Standardarbeitsanweisungen (entsprechend den Empfehlungen der Projektgruppe der AGMP für ein einheitliches Verwaltungshandeln, beschlossen auf der 11. Sitzung am 12. und 13.03.2008)

Validierung der Aufbereitung von Medizinprodukten:

Geeignete validierte Verfahren im Sinne des § 4 Abs. 2 MPBetreibV sind Verfahren, welche ein definiertes Ergebnis (insbesondere Sauberkeit, Keimarmut/Sterilität und Funktionalität) reproduzierbar und **nachweisbar ständig** erbringen. Bei der Aufbereitung eines

MP trägt die **Summe aller beteiligten maschinellen und manuellen** Prozesse (Einzelschritte der Aufbereitung) zum Erreichen des jeweiligen Aufbereitungsziels bei.

Insoweit wirken sich unzulänglich validierte Einzelschritte (Prozesse) ebenso qualitätsmindernd auf das Ergebnis der Aufbereitung aus, wie die Nichtbeachtung von Standardarbeitsanweisungen (AAW).

Um die Qualität der Prozesse und ein dauerhaft gleichbleibendes Verfahren sicher zu stellen, ergeben sich nach Ansicht der AGMP folgende Mindestanforderungen:

– **Vorbehandeln:** Standardarbeitsanweisung erstellen

– **Sammeln:** Standardarbeitsanweisung erstellen

– **Vorreinigen:** Standardarbeitsanweisung erstellen

– **Zerlegen:** Standardarbeitsanweisung erstellen

– **Reinigung, Desinfektion:**

- ✦ Bei manueller R/D: Standardarbeitsanweisung erstellen
- ✦ Bei maschineller R/D: Prozessvalidierung durchführen

– **Spülung, Trocknung:** Standardarbeitsanweisung erstellen

– **Prüfung auf Sauberkeit/Unversehrtheit:** Standardarbeitsanweisung erstellen

– **Pflege, Instandsetzung:** Standardarbeitsanweisung erstellen

– **Funktionsprüfung:** primär Standardarbeitsanweisung, in speziellen Fällen Prozessvalidierung erforderlich

– **Kennzeichnung:** Standardarbeitsanweisung erstellen

– **Verpackung:** Standardarbeitsanweisung, bei Einschweißen Prozessvalidierung durchführen

– **Sterilisation:** Prozessvalidierung durchführen

– **Dokumentierte Freigabe:** Standardarbeitsanweisung erstellen

– Standardarbeitsanweisung zur **Schnittstellenregelung** (z. B. Vorgaben zur Reinigung und Desinfektion, Übergabe, Transport, Lagerung)

– Standardarbeitsanweisung zum **Umgang mit Abweichungen/Fehlern**

Hinweis: Bei einer manuelle Dokumentation ergeben sich erhebliche Papiermengen, die aufbewahrt werden müssen (ggf. 30 Jahre). Eine elektronische Chargen- und Prozessdokumentation für alle Sterilisatoren, RDGs und Siegelgeräte erleichtert die Arbeit und eine erneute Leistungsbeurteilung. Eine gute Lösung bietet die Software der Firma Segosoft.

5.4 Unterschiedliche Schwerpunkte zwischen der gemeinsamen Empfehlung RKI/BfArM aus dem Jahr 2001 und der RKI-Empfehlung „Zahnheilkunde“

Semikritische MP:

Die gemeinsame Empfehlung *RKI/BfArM aus dem Jahr 2001* schreibt für MP semikritisch A und B nach der Reinigung und Desinfektion **keine** abschließende thermische Dampfdesinfektion oder Sterilisation vor, dieser Schritt ist optional.

Hinweis: Wenn nur eine manuelle Reinigung und Desinfektion erfolgt, müssen sehr konkrete Anforderungen beachtet werden (siehe auch Arbeitsanweisungen):

Hierzu zählt u.a. die Innen- und Außenreinigung, z.B. Öffnung von Gelenken,

ein Reinigungsbecken muss arbeitstäglich gründlich mechanisch gereinigt und desinfiziert werden (Kat. IB),

- mindestens arbeitstäglicher Wechsel der Desinfektionslösungen,
- sofortiger Wechsel bei sichtbarer Verschmutzung,
- Reinigungs- und Desinfektionsmittellösungen müssen durch intensives Nachspülen sorgfältig entfernt werden (Kat. IB).

Die RKI-Empfehlung zur *Zahnheilkunde aus dem Jahr 2006* empfiehlt für MP semikritisch A und B nach der Reinigung eine abschließende thermische Dampfdesinfektion in einem Autoklaven.

Grundsätzlich ist hierzu anzumerken, dass die gemeinsame Empfehlung *RKI/BfArM aus dem Jahr 2001* den höheren **Rechtsstand** darstellt. Jeder Betreiber hat daher bei semikritischen MP (ohne Übertragungsinstrumente) prinzipiell die Möglichkeit zu entscheiden, welche wissenschaftliche Empfehlung - *RKI/BfArM aus dem Jahr 2001* oder *Zahnheilkunde aus dem Jahr 2006* – er anwenden möchte.

Die Behörden werden in der Regel die gemeinsame Empfehlung aus dem Jahr 2001 bei einer Praxisbegehung nach MPG akzeptieren.

Nur für den Fall einer nachgewiesenen Infektion bei einem Patienten z.B. mit dem Hepatitis B Virus ergibt sich eventuell im Einzelfall eine Beweislastumkehr für den Betreiber, wenn er bei semikritischen MP die weitergehenden Empfehlungen zur Zahnheilkunde nicht übernommen hatte.

5.5 Validierung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

(entsprechend den Empfehlungen der Projektgruppe der AGMP für ein einheitliches Verwaltungshandeln, beschlossen auf der 11. Sitzung am 12. und 13.03.2008)**:**

Der Reinigung kommt bei der Aufbereitung besondere Bedeutung zu. Sie wird durch viele Faktoren wie mechanische Einflüsse, Wasserqualität, Reinigungschemie am Ort der Durchführung beeinflusst.

Insbesondere liegen gegenwärtig für MP der Risikogruppen Semikritisch B und Kritisch B nach Ansicht der AGMP keine allgemein anerkannten Methoden für die Validierung **maschineller Reinigungsverfahren** beim Betreiber vor. Eine Prozessvalidierung auf der Grundlage der DIN EN ISO 15883 sowie der „Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse für thermostabile Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl"

<u>oder</u> ein Vorgehen entsprechend der Übersicht auf Seite 20 / 21 zum sachgerechten Betrieb von RDG wurde daher von der AGMP daher empfohlen.

Medizinprodukte der Risikogruppen Kritisch A und Semikritisch B sind **bevorzugt** maschinell aufzubereiten.

Wichtig: Medizinprodukte der Risikogruppe Kritisch B sind **grundsätzlich** maschinell aufzubereiten. In **begründeten** Fällen (z. B. Herstellervorgabe, maschinelles Verfahren im konkreten Falle nicht durchführbar) kann eine manuelle Reinigung/Desinfektion durchgeführt werden

a) mit Nachweis des Reinigungserfolges des Verfahrens durch Bestimmung der Proteinrückstände bei dem am schwierigsten zu reinigenden Medizinprodukt mit einer **quantitativen** Nachweismethode (Erläuterungen siehe Seite 17),

b) mit anschließenden periodischen Prüfungen des Reinigungserfolges mittels **semiquantitativer** Methoden bei stabil laufenden Prozessen (siehe unten),

c) sowie mittels einer Desinfektion gemäß Standardarbeitsanweisung (anschließende validierte Sterilisation).

Dies hat zur Folge, dass **jede Praxis**, in der MP Kritisch B benutzt werden (z.B. chirurgische Bohrer, aber auch rotierende Instrumente bei kons.-proth. Behandlung, wenn es zu einem Blutkontakt gekommen ist), eine maschinelle Aufbereitung vorhalten muss. Falls der Hersteller kein maschinelles Verfahren (im RDG) angibt, muss entsprechend den Regelungen für Proteinbestimmungen vorgegangen werden.

Gibt der Hersteller der MP (wie z.B. die Firma Komet Brasseler) Hinweise für eine standardisierte manuelle Aufbereitung <u>und</u> eine maschinelle Aufbereitung von MP Kritisch B, **muss der Betreiber nach den AGMP-Empfehlungen das maschinelle Verfahren auswählen.**

3. Eine **Revalidierung** ist erforderlich, wenn wesentliche Änderungen an der technischen Ausstattung ausgeführt wurden, die die Leistung der Aufbereitungsverfahren beeinflussen.

4. Eine erneute **Leistungsbeurteilung** ist erforderlich, wenn unakzeptable Abweichungen von den bei der Validierung ermittelten Prozessparametern aufgetreten sind. Eine erneute

Leistungsbeurteilung erfolgt bei validierten Aufbereitungsprozessen in der Regel in einem zeitlichen Abstand von einem Jahr. Der zeitliche Abstand kann verlängert werden, wenn die Prozesse ständig stabil ablaufen.

5.6 Regelungen im Land NRW

Bei manueller Reinigung von „kritisch B"- Produkten ist der Reinigungserfolg **initial** und nachfolgend mindestens vierteljährlich im ersten Jahr, in den folgenden Jahren mindestens halbjährlich pro Medizinprodukttyp und bei relevanten Prozessänderungen (z. B. Chemikalien, Prozessparameter, neue Mitarbeiter) durch Bestimmung der Proteinrückstände mit einer geeigneten Probennahme und mit einer **semi-quantitativen** Nachweismethode zu überprüfen (z. B. Biuret, OPA). Als **Grenzwert** ist ein Restproteingehalt von < 100 µg/ml Eluat bei einer Elutionsmenge von 2 ml akzeptabel.

Hinweise zur semi-quantitativen Proteinbestimmung:

In einer Zentralsterilisation werden Instrumente in der Regel erst nach einer langen Zeitspanne zwischen Benutzung und Aufbereitung gereinigt, so dass Blut- und Proteinreste meist sehr fest angetrocknet sind. Vor diesem Hintergrund sind wahrscheinlich auch die Empfehlungen der RKI-BfArM-Stellungnahme 2001 entstanden.

Im Gegensatz dazu ermöglichen die enge räumliche Nähe zwischen Behandlung und Aufbereitung, dass ein Antrocknen von Blut und Eiweiß in der Zahnarztpraxis weitestgehend verhindert werden kann.

Die Aufbereitungshinweise der Firma Komet Brasseler für rotierende Instrumente oder der Firma VDW für endodontische Instrumente legen deshalb eindeutig fest, dass alle Instrumente **unmittelbar nach der Anwendung feucht gehalten werden sollen**, um ein Antrocknen von Blut und Proteinen auszuschliessen.

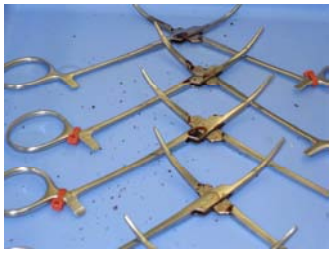


Abb. links: Klemmen mit massiven Blutantrocknungen der Firma SMP, die für die Validierung von RDGs der Firma Miele benutzt werden.

Wenn typische zahnärztliche Instrumente (chirurgische Bohrer, Endodontieinstrumente), bei denen es nicht zur Antrocknung von Blut oder Eiweiß kam, in einem Ultraschallbad gereinigt werden, wird nach eigenen Erfahrungen bereits ein Proteingehalt < 1 - 10 µg/ml nachweisbar sein. **Die Feuchtlagerung ist ein sehr wichtiger Schritt, ein Ankleben von Proteinen auf MP zu verhindern.**

Als Testverfahren bietet sich der semiquantitative Protect-Test der Firma Medisafe an, der auch im Rahmen der Validierung des DAC der Firma eingesetzt wird (Medisafe GmbH, Fleetplatz 7, 21035 Hamburg).

Wichtig ist immer eine Positivkontrolle! Dies bedeutet, dass z.B. mit Blut kontaminierte Instrumente vor der Reinigung mit einem Tupfer abgestrichen werden und ein entsprechender Nachweistest vorgenommen wird. Die Abbildung zeigt die Ergebnisse des Medisafe-Testes, rechts außen ein violetter Farbumschlag bei einer Positivkontrolle, links daneben die negativen Befunde bei korrekt gereinigten Oberflächen.

Möglichkeiten semi-quantitativer Proteinbestimmungen an Oberflächen:

Mit dem Pereg Pyromol Test ist es möglich, auf Oberflächen noch eine Restproteinmenge von 1 µg enzymatisch nachzuweisen (Vertrieb: BAG Health Care GmbH, Amtsgerichtstr. 1-5, D-35423 Lich). Während Proteinmengen > 5 µg bereits nach 1 Minute eine Farbreaktion zeigen, ist bei geringeren mengen eine Wartezeit von 10 Minuten notwendig. Im Vergleich zu anderen Testverfahren (Biuret, OPA, Ninhydrin) ist dieser Test nach Angaben des Herstellers empfindlicher. Der Hemo Check-S Test des gleichen Herstellers ist der zur Zeit empfindlichste verfügbare halbquantitative Schnelltest zum Nachweis von Blutrückständen. Durch die fehlende Grundfärbung der Nachweislösung können geringe Blutmengen anhand der blauen Farbreaktion sehr gut erkannt werden. Der Pyromol-Test ist aufgrund der roten Grundfärbung des Reagenz optisch schwerer auszuwerten. Eine mögliche Schwäche des dem HemoCheck-S zugrunde liegenden Nachweissystems ist die unterschiedliche Löslichkeit von Hämoglobin und den Fibrinanteilen des Blutes. Nach den bisherigen Untersuchungen der Firma Alpro erwies sich der Test auch im Vergleich mit dem Proteinnachweis im Pyromol-Test als ebenbürtig und daher sehr gut praxistauglich.

Die untere Nachweisgrenze ist im Rahmen des halbquantitativen Charakters beider Methoden nach Angaben der Firma Alpro/Prüflabor Dr. Brill praktisch identisch.

Legende:	HemoCheck-S Test	Pyromol-Test
- = farblos	(0 bis 0,1 µg Blut)	(0 bis 1 µg Protein)
+ = geringe Farbreaktion:	(0,1 bis 1 µg Blut)	(1 µg Protein)
++ = mittlere Farbreaktion:	(1 bis 10 µg Blut)	
+++ = starke Farbreaktion:	(> 10 µg Blut)	(> 1 µg Protein)

Für die Bestimmung von Restproteinmengen ist eventuell der Medisafe-Test optisch besser geeignet. Sein Vorteil ist, dass er in Deutschland im Rahmen der Validierung des DAC bereits von den Aufsichtsbehörden anerkannt ist und auch von der DGSV empfohlen wird.

5.7 Reinigungs- und Desinfektionsgeräte:

- Maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren sind grundsätzlich zu Validieren, wenn im Anschluss für semikritische Medizinprodukte eine Freigabe erfolgen soll. Liegt eine Validierung nicht vor, darf nach einer Reinigung (und Desinfektion) von semikritischen Medizinprodukten z.B. im Thermodesinfektor keine Freigabe erfolgen. Alle Instrumente müssen anschließend einer thermischen Desinfektion im Dampfkleinsterilisator unterzogen werden. Für die Aufbereitung von MP Kritisch B wird in der Regel eine Validierung des RDG verlangt.

Instrumentenreinigungsgeräte (z.B. IC Medical IRA-10, IRA-20, IRA-30) ohne nachweisliche Desinfektion:

- Grundsätzlich ist anzumerken, dass bei der Aufbereitung auch ausschließliche Reinigungsgeräte in der Zahnmedizin für MP semikritisch A und B und kritisch A möglich sind, wenn abschließend eine thermische Dampfdesinfektion/Sterilisation erfolgt. Um ein reproduzierbares Reinigungsergebnis zu gewährleisten, müssen entsprechende Geräte die Parameter Temperatur und Reinigerdosierung erfassen.

Da jedoch in jeder Zahnarztpraxis in der Regel auch MP kritisch B (z.B. chirurgische Bohrer) anfallen, haben diese Reinigungsgeräte meistens keine praktische Relevanz.

Freigabeentscheidung

- Das Freigabeprotokoll des Sterilisationsprozesses muss alle wesentlichen Parameter des Prozesses einschließlich der täglichen Routineprüfungen umfassen und eine Freigabeentscheidung enthalten.
- Die Freigabe muss schriftlich für jede Charge dokumentiert werden. Hierzu muss vom Betreiber autorisiertes (benanntes, sachkundiges und eingewiesenes/unterwiesenes) Personal schriftlich benannt werden. Hierfür sind in einer Arbeitsanweisung die Mitarbeiter schriftlich zu Benennen, die eine Freigabeberechtigung erhalten haben.

Wesentliche Anforderungen an den Betrieb von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG) nach AGMP vom 12./13.03.2008

- **Beleg über die Eignung des RDG für die zur Reinigung und Desinfektion vorgesehenen Medizinprodukte**

  s. auch Angaben des Herstellers des RDG (Werksprüfung-, Typprüfung (DIN EN 15883 ('»; CE-Zeichen) und der Medizinprodukte (DIN EN ISO 17664) zur *ggf. erforderlichen Vorbehandlung sowie Risikoeinstufung der Medizinprodukte (2)*

  – *insbesondere bei Medizinprodukten der Gruppen „Semikritisch B" und „Kritisch B" (2)* sind auch Angaben des Herstellers des RDG und der aufzubereitenden Medizinprodukte zu ggf. erforderlichen Zusatzausstattungen sowie zum Verschmutzungsgrad der inneren Oberflächen der aufzubereitenden Medizinprodukte sowie zu den Entsorgungszeiten zu berücksichtigen.

  (Gewährleistung der Durchspülung bei Medizinprodukten, bei denen eine Spülung nicht einsehbarer Oberflächen erforderlich ist)

- **Beleg über die Eignung der Betriebsmittel beim Betreiber**

  Eignung der Aufstellungsbedingungen (z.B. rein/unrein-Bereich, Abluft/Entlüftung, Abwasser)

  z.B. Speisewasser definierter Qualität (s. Angaben des Herstellers);

  – Angaben zur Eignung der Prozesschemikalien: s. auch DIN EN ISO 17664 sowie Angaben der Hersteller der Prozesschemikalien (z.B. bei pH-neutralen Reinigern: Anforderungen an die Wasserqualität; bei alkalischen Reinigern: Anforderungen an die Wasserqualität; Materialverträglichkeit; Datenblätter)

  (ggf. Prüfung mit Testbeladung/Proteinanalytik an real verschmutzten MP)

- **Vorliegen der Bedienungsanleitung/Gebrauchsanweisung**

  sowie Angaben des Herstellers des RDG zu notwendigen Kontrollen/geeigneten Prüfkörpern in Abhängigkeit von den aufzubereitenden Medizinprodukten

- Nachweis über die Unterweisung des **mit der Bedienung betrauten Personals**

- **Nachweis der regelmäßigen Wartung gemäß Herstellerangaben (z.B.** Dichtungen, Regel- und Messtechnik)

- Geeignete Darstellung **der zur** Anwendung kommenden **Medizinprodukte/Konfigurationen**

  Benennung/Dokumentation der schwierigsten/repräsentativen Beladung (z.B. Foto) Beispiele für problematische Positionen sind Zeit zwischen Ende der Nutzung und Beginn der Reinigung der aufzubereitenden Medizinprodukte; Lumina oder schwierig bespülbare/komplexe Oberflächen;

  ggf. Sichtprüfung bei real verschmutzten MP vor Desinfektionsstufe (Schutzkleidung!); Prüfung auf Rückstände nach der Spülung (z.B. pH-Bestimmung bei Verwendung alkalischer Reiniger; ggf. Proteinanalytik)

  – Dokumentation der Beladungen (z.B. Fotos)

- **Beleg über die** Eignung der **Betriebsparameter** sowie die **Eignung und Anwendung der Einsatzwagen/Konnektion der Medizinprodukte,**

  ggf. Darlegung der Äquivalenz/Gleichwertigkeit der konkreten Beladung mit geprüften Referenzbeladungen bei baugleichen RDG unter Angabe geeigneter mitgeführter Prozessindikatoren und Prüfkörper

Arbeitstägliche Routineprüfungen des RDG unter Berücksichtigung der Herstellerangaben (z.B. Sichtprüfung von Kammer und Dichtung auf ordnungsgemäßen Zustand; Sauberkeit der Siebe; Kontrolle des Speisewassers und der Prozesschemikalien (Reinigungs-/Desinfektionsmittel) z.B. auf Menge und Eignung, korrekte Dosierung; Kontrolle der Funktion der Spülarme/Konnektoren).

Chargenbezogene Routineprüfungen und Chargendokumentation im RDG

✦ **Überprüfung und Dokumentation des vollständigen und korrekten Prozessverlaufes; richtige Auswahl des Programmes in Abhängigkeit vom Reinigungsgut/ Beladung**

✦ Übersicht über Beladungsmuster und das jeweils geeignete Programm

✦ Dokumentation der kritischen/relevanten Prozessparameter für die Desinfektion (ggf. messtechnische Überwachung der Verfahrensparameter: Temperatur- und Dauer der Plateauzeit (Istwertanzeige; ggf. Spüldruck)

✦ Gewährleistung der Durchspülung bei MP, bei denen eine Spülung nicht einsehbarer Oberflächen erforderlich ist; ggf. Chargenkontrolle mittels Reinigungsindikator

✦ Semikritisch A/ Kritisch A: Sichtprüfung/Überprüfung auf Sauberkeit, Trockenheit und Unversehrtheit

✦ Semikritisch B/ Kritisch B: Sichtprüfung/Überprüfung auf Sauberkeit, Trockenheit und Unversehrtheit; ggf. Einsatz eines geeigneten Prüfkörpers (flexibel/starr); ggf. Proteinanalytik an real verschmutzten Medizinprodukten (wenn Zweifel an der Reinigungsleistung bezüglich des angestrebten Ergebnisses bestehen)

✦ **Dokumentation der Freigabeentscheidung** durch autorisiertes (benanntes, sachkundiges und eingewiesenes/unterwiesenes) Personal

✦ **Darlegung des Vorgehens bei Abweichungen vom korrekten Prozessverlauf/ Standardarbeitsanweisung (SOP)**

In angemessenen Zeitabständen (z.B. gemäß Angaben des Geräteherstellers) sollen periodische Prüfungen bestätigen, dass sich keine unbeabsichtigten prozessrelevanten Veränderungen ergeben haben. Sie können ggf. mit der Wartung zeitlich koordiniert werden.

Anmerkung:

Die Erfüllung dieser Anforderungen entbindet nach Ansicht der AGMP nicht von der grundsätzlichen Forderung nach einer Validierung der maschinellen Aufbereitungsprozesse.

(1) RDG, die technisch die Anforderungen der aktuellen Norm nicht erfüllen, erfordern ggf. einen höheren Aufwand bei der Leistungsbeurteilung sowie ggf. eine Nachrüstung

(2) s. „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" (Bundesgesundheitsblatt 11-2001 Seiten 1115 – 1126)

Beispiele für notwendige Arbeitsanweisungen
QM nach MPBetreibV

Übersicht

AAW 1:	Risikobewertung und Einstufung der aufzubereitenden Medizinprodukte
AAW 2:	Festlegung der Aufbereitungsarten
AAW 3:	Entsorgung
AAW 4:	Vorbehandeln/Sammeln/Kontaminationssicherer Transport vom Behandlungszimmer zum Aufbereitungsbereich
AAW 5:	Räumliche Aufteilung und Arbeitssystematik im Aufbereitungsraum, Bereichskleidung (u.a. Schutzhandschuhe und Schutzschürzen)
AAW 6:	Vorreinigen/Zerlegen
AAW 7:	Reinigung und Desinfektion: Maschinelle R/D (Miele 7882, validiert) für MP Kritisch B Maschinelle R/D (Miele 7782, nicht validiert) für MP semikritisch A und B sowie kritisch A)
AAW 8:	Reinigungsindikatoren im RDG 7782
AAW 9:	Dokumentation der Reinigungsindikatoren
AAW 10:	Arbeitstägliche Routinekontrollen des RDG
AAW 11:	Freigabe nach der thermischen Reinigung und Desinfektion im validierten RDG Miele 7881
AAW 12	Maschinelle R/D der Übertragungsinstrumente im Sirona DAC
AAW 13	Dokumentation der Freigabe nach thermischer Dampfdesinfektion/ Sterilisation von Übertragungsinstrumenten im DAC
AAW 14:	Manuelle Reinigung und Desinfektion (ohne nachfolgende thermische Dampfdesinfektion) MP Semikritisch A, (z.B. für schulzahnärztliche Untersuchungen, ggf. für kieferorthopädische Praxen)
AAW 15:	Manuelle Reinigung und Desinfektion von rotierenden Instrumenten Semikritisch B)
AAW 16:	Maschinelle Reinigung und Desinfektion von rotierenden Instrumenten im RDG (Kritisch B)
AAW 17:	Aufbereitung von innengekühlten Bohrern (Kritisch B) für die Implantologie
AAW 18:	Aufbereitung von endodontischen Instrumenten (Kritisch A)
AAW 19:	Reinigung und Desinfektion Piezolux (KaVo)
AAW 20:	Reinigung und Desinfektion Elektrochirurgie
AAW 21:	Maschinelle Aufbereitung von Spülkanülen (semikritisch B/kritisch B)

AAW 22:	Manuelle Reinigung und Desinfektion von Einbringhilfen (Implantatsysteme)
AAW 23:	Maschinelle Aufbereitung von Handstücken, Motorschläuchen und Drehmomentschlüsseln des Piezo-Surgery Systems der Fa. Mectron
AAW 24:	Manuelle standardisierte Aufbereitung von Handstückansätzen des Piezo-Surgery der Fa. Mectron
AAW 25:	Reinigung und Desinfektion KaVo Key 3 Laser
AAW 26:	Desinfektion von Abformungen und prothetischen Werkstücken
AAW 27:	Aufbereitung von Zusatzgeräten mit Austritt von Flüssigkeiten und/oder Luft oder Partikeln
AAW 28:	Freigabeberechtigung
AAW 29:	Arbeitstägliche Routineprüfungen an den Dampf-Kleinsterilisatoren (W & H Liza 2 und Melag 40 B und 44 B)
AAW 30:	Thermische Dampfdesinfektion/Sterilisation Beladungsmuster/Verpackung/Sterilgutlagerfrist
AAW 31:	Dokumentation der thermischen Dampfdesinfektion/Sterilisation
AAW 32:	Lagerung von Sterilgut
AAW 33:	Betriebliche Zuständigkeiten
AAW 35:	Nachweis von Personalschulungen

Hinweis: Alle Arbeitsanweisungen müssen mit dem Datum der jeweils gültigen Fassung versehen sein.

Wichtige Hinweise:

Dieses Skript enthält allgemeine Hinweise zu möglichen Inhalten der einzelnen Arbeitsanweisungen, die immer auf die jeweils spezielle Situation der einzelnen Praxis angepasst werden müssen.

Maßgeblich sind immer die Aussagen der zuständigen Aufsichtsbehörden.

Insbesondere bei Praxisneugründungen, Praxisübernahmen oder Umbaumaßnahmen sollte im Vorfeld der Kontakt zum zuständigen Gesundheitsamt oder der nach MPG zuständigen Behörde gesucht werden, um ggf. einen Bestandsschutz zu erreichen.

Bei den in den Arbeitsanweisungen konkret genannten Produkten handelt es sich Beispiele, wie Produkte und Geräte in den Arbeitsanweisungen aufgeführt sein müssen.
Es gibt eine Vielzahl von geeigneten Produkten, so dass es sich bei der Nennung in den Arbeitsanweisungen nicht um eine fachliche Empfehlung handelt.

AAW 1	Stand 31.12.2008 (Empfehlung)	Risikobewertung und Einstufung der aufzubereitenden Medizinprodukte

Für jedes Medizinprodukt (gegebenenfalls für die Produktgruppe) wird nachfolgend schriftlich festgelegt, ob, wie oft und mit welchen Verfahren es aufbereitet werden soll.

Eine Aufbereitung vor der Anwendung ist auch dann erforderlich, wenn die Verpackung eines bestimmungsgemäß keimarmen oder sterilen Medizinproduktes geöffnet oder beschädigt und das Medizinprodukt nicht angewendet wurde, oder ein keimarm oder steril anzuwendendes Medizinprodukt nicht bereits in diesem Zustand ausgeliefert wurde und nach Angaben des Herstellers aufzubereiten ist.

Medizinprodukte, die generell nicht wieder aufbereitet werden dürfen: **1. Klassische Einmalprodukte** (Beispiele)	Watterollen und -pellets, Zellstoff, Einmalspritzen, Karpulen, Injektionsnadeln, Holzkeile, Einmalhandschuhe, Artikulationspapier, Einmalskalpelle, Skalpellklingen, atraumatisches Nahtmaterial, Matritzenbänder aus Kunststoff und Metall (Tofflemire, Automatrix; jedoch nur wenn die Oberfläche beim Festziehen beschädigt wurde), Wachse, finishing strips, Speichelzieher, Pinselansätze, Kofferdammgummis, Zahnseide, Ultradentansätze. Chirurgische Einmalartikel: Absaugschläuche, chirurgische Einmalsauger, Filtersiebe Knochenfilter KFT2 und T3
2. Nach Angaben des Herstellers ist keine erneute Aufbereitung möglich:	**Endodontie:** Nervnadeln (z.B. Firma VDW) **Prophylaxe:** Lamellenpolierer (z.B. Fa. Komet) Polierbürsten Papier-Schleifscheiben für Mandrells
Keine erneute Aufbereitung gemäß Praxis-AAW:	**Endodontie:** Keine erneute Aufbereitung von Reamern und Feilen bis einschließlich Größe 15
Medizinprodukte, die vor der ersten Anwendung aufbereitet werden müssen:	Unsteril gelieferte Instrumente sind vor dem erstmaligen Gebrauch aufzubereiten, z.B. - Endodontieinstrumente - Chirurgische Bohrer
Medizinprodukte, bei denen die Anzahl der Aufbereitungen begrenzt ist:	Nickel-Titaninstrumente für die Endodondie (8-malige Wiederaufbereitung möglich)

Vorschlag zur Einstufung: Unkritische MP

•Apex Locator Messkabel
•Applikatorenpistole für Dentalmaterialien
•Zementgläser, Tuben
•Drehspitzen
•Diagnodent, Diagnodent-Pen
•Fieberthermometer
•Fingeransatzstück des Pulsoximeters
•Handspiegel
•Hammer, Hirtenstab ohne Ansatz
•Kieferorthopädische Zangen (extraoral)
•Interim – Ständer für Endoinstrumente
•Messgeräte (Lineal, Zirkel)
•Neutralelektrode HF-Chirurgie
•Registriergeräte (Gesichtsbogen und Zubehör)
•Blutdruckmanschette
•Röntgen-Visierringe RWT –Technik
•Röntgen – Aufsteckblenden (z.B. Sirona)
•Röntgen –Sensorkabel
•Seitenschneider (extraoral)
•Serviettenkettchen
•Zahnfarbenring (z.B. Vita)
•Zahnfarbenbestimmungslampe
•Zementgläser

Vorschlag zur Einstufung: MP Semikritisch A

•Abformlöffel
•Amalgambrunnen und -stopfer
•Apex-Locator
•Lippenclip Apex-Locator Feilenklemme
•Bissgabel
•Kompositinstrumente mit Titan-Al-Nitrit Beschichtung
•Coronaflex – Ansätze
•Dappengläser
•Diagnodent – Spitzen
•Eletr. Vitalitätstester Ansatz
•Exkavatoren
•Fotohaken
•Gingivalrandschräger
•Glas- und Silikonanrührplatten (indirekte Kontamination)
•Heidemannspatel

•Heat Carrier Plugger
•Hanelfolienhalter
•Hirtenstab-Ansatz
•Inlayadapter
•Kieferorthopädische und prothetische Zangen
•Kofferdammrahmen
•Kofferdammklammern
•Kofferdammzange
•Kronenandrücker
•Kronenhebel
•Kronenabnehmzangen
•Kronenschere
•Metallnierenschalen
•Mundsperrer
•Mundspiegel
•Nahtscheren
•Parodontometer
•Pinselhalter
•Pinzetten
•Röntgen Führungsstangen der RWT-Filmhalter
•Röntgen Aufbissblöcke Kentzler Kaschner Dental
•Röntgen Halterungen Orthophos
•Scaler
•Schnitzinstrumente (Frahm)
•Schraubenzieher Prothetik
•Segmentmatrizenringe
•Sonden (alle Formen)
•Spatel alle Formen
•Spiegel für intraorale Fotografie
•Teleskopzange
•Übertragungsinstrumente für konservierende, prothetische und endodontische Behandlungen
•Wachsmesser (Metall)
•Wangenhalter Kunststoff
•Zahnsteinhaken
•Zement- und Kugelstopfer

Vorschlag zur Einstufung: MP Semikritisch B

•Amalgamkondensatoransätze
•Ansatz für Mehrfunktionsspritze
•Ansätze des Ultraschallgerätes (KaVo, Satellec, Sonicys, Prophyflex)
•Citoject – Spritze

•Matritzenspanner, -schere, -halter
•Rotierende Instrumente Kons/Prothetik (Diamantschleifer, Hartmetall und Rosenbohrer und Poliergummis)
•Übertragungsinstrumente Kons/ Prothetik (Turbine, Hand- und Winkelstücke)
•Steckmandrells für Polierscheiben
•Suctor
•Zylinderampullenspritze

Vorschlag zur Einstufung: MP Kritisch A

•Ansätze für HF – Chirurgie (mono- und bipolar)
•Arterienklemmen
•Approximalhebel
•Chirurgische Hebel
•Drahtschere
•Elevatorien
•Endodontieinstrumente (außer Nickel-titan)
•Exkavatoren
•Extraktionszangen
•Gingivektomie-Messer
•Hammer
•Heidemannspatel
•Kieferhöhlenknopfsonden
•Knochenspreizer
•Kornzangen
•Krallenhebel
•Küretten Universal und Spezial
•Luersche Zangen
•Luniatschek
•Luxatoren
•Meißel
•Metallbecher und –schalen (Chirurgie)
•Metallnierenschalen
•Nadelhalter
•Nahtscheren
•Zangen für Osteosynthese
•Osteotome
•Parallelisierungspfosten Implantate
•Parodontometer
•Pinzetten anatomisch und chirurgisch
•Präparierschere
•Raspatorien

•Scaler (PAR-Chirurgie)
•Scharfe Löffel
•Schraubenzieher
•Schluger Feilen
•Seitenschneider
•Sinusliftküretten
•Skalpellhalter
•Sonden (alle Formen)
•Spatel alle Formen
•Tuchklemmen
•Wundhaken
•Zahnfleischschere
•Zement- und Kugelstopfer

Vorschlag zur Einstufung: MP kritisch B

•Ansätze des Ultraschallgerätes (KaVo, Satellec)
•Ansätze Piezosurgery
•Bohrerverlängerung Implantatbohrer
•Ch Diamantschleifer für chirurgische Eingriffe (z.B. SinusLift-Operation)
•Bohrer und Poliergummis für chirurgische Eingriffe
•Drehmomentschlüssel
•Hartmetallbohrer
•Implantatbohrer
•Innengekühlte Bohrer
•Spülkanülen
•Knochenfilter und Knochenmühle Fa.Schlumbohm
•Lentulo
•Motorenschlauch und Handstück (Piezosurgery und KaVo Intrasurg)
•Polierer
•Ratschen und Drehmomentschlüssel
•Rosenbohrer
•Storz Endoskope
•Trepanbohrer
•Übertragungsinstrumente (Hand- und Winkelstücke)
•Wurzelkanalinstrumente (Reamer, Feilen rotierend, Hand)

AAW 2	Beispiel Stand 31.12.2008	**Festlegung der Aufbereitungsarten thermisch – maschinell im RDG oder manuell mit nachfolgender thermischer Dampfdesinfektion:**

Alle benutzten MP Semikritisch A und B und Kritisch A und B werden grundsätzlich maschinell aufbereitet mit folgenden Ausnahmen:

1. Alleinige manuelle Reinigung im Ultraschallbad und nachfolgende thermische Dampfdesinfektion:

Semikritisch B:

- alle rotierenden Instrumente* für konservierende und prothetische Massnahmen (Bohrer, Polierer etc.)*
- alle Ratschen und Drehmomentschlüssel für die Implantologie (prothetische Versorgung; zerlegt)

2. Manuelle Innenreinigung, Außenreinigung im Ultraschallbad, anschließende maschinelle Aufbereitung und nachfolgende Sterilisation:

Kritisch B:

- **alle innengekühlten Bohrer*, alle chirurgischen rotierenden Instrumente***
- **alle Trepanbohrer***
- **alle Ansätze für die Piezosurgery**

Die mit **einem * gekennzeichneten rotierenden MP** müssen unmittelbar nach der Anwendung am Patienten in einen mit DC1/BIB forte befüllten Fräsator gegeben werden.

** Endodontische Instrumente werden unmittelbar nach der Anwendung am Patienten in einem Interimständer feucht gelagert.

3. Übertragungsinstrumente:

Alle Übertragungsinstrumente werden im DAC der Firma Sirona aufbereitet.

Externe Spülungen der chirurgischen Handstücke werden separat manuell entsprechend den AAW für innengekühlte Bohrer aufbereitet.

Da es sich beim DAC um ein Sterilisationsverfahren handelt, können die Übertragungsinstrumente für die semikritische Anwendung nach ordnungsgemäßer Aufbereitung freigeben werden. Für die chirurgische (invasive) Anwendung werden diese anschließend verpackt sterilisiert.

Gemäß den Angaben der Fa. Shofu (Stand 2.02.2007) ist der Thermodesinfektor (maschinelle Aufbereitung) weder für Polierer noch für andere rotierende Instrumente geeignet.

Gemäß Herstellerangaben werden die Instrumente angegriffen und beschädigt. Deshalb kann nur eine manuelle Aufbereitung mit abschl. thermischer Dampfdesinfektion erfolgen. **Diese Produkte dürfen nur für semikritische Anwendungen benutzt werden.**

Der Umfang der Aufbereitung umfasst alle Tätigkeiten von der Anwendung eines Medizinproduktes am Patienten bis zur erneuten Anwendung am Patienten.
Sie ist in folgende Einzelschritte (nach RKI – Empfehlung Zahnheilkunde) gegliedert:

- Sachgerechtes Vorbereiten, also
- Sammeln / Vorreinigen / ggfls. Zerlegen der Medizinprodukte,
- zügiger, umschlossener Abtransport zum Ort der Aufbereitung
- Reinigung / Desinfektion / Spülung / Trocknung
- Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit
- Pflege und Instandhaltung
- Funktionsprüfung
- Freigabe zur erneuten Anwendung

Für sterile Medizinprodukte (gemäß DIN EN 556 mit einer Sterilisationssicherheit von 10^{-6} in sterilhaltender Verpackung) gehören folgende zusätzlichen Schritte zum Umfang der Aufbereitung:

- Verpackung, Kennzeichnung, Sterilisation und Lagerung bis zur erneuten Anwendung

Kriterien für eine Freigabe von maschinell gereinigten semikritischen MP in einem validierten RDG

Für die Chargenkontrolle und -dokumentation muss eine Arbeitsanweisung vorliegen.

Die Chargenkontrolle muss sich mindestens auf folgende Punkte beziehen:

- Vorgeschriebenes Programm eingehalten
- Einhaltung des Beladungsträgers und des Beladungsmusters
- Alle zu adaptierenden Verbindungen überprüft
- Beweglichkeit der Spülarme überprüft
- **Optische Sauberkeit der Medizinprodukte**
- **Korrekter Programmverlauf (Ausdruck oder elektronische Speicherung)**

AAW 7	Stand 31.12.2008 Beispiel UNI Düsseldorf	Maschinelles thermisches Reinigungs- und Desinfektionsverfahren im Miele Thermodesinfektor G 7881 (mit Validierung) und 7782 (ohne Validierung)

Arbeitstägliche Kontrollen entsprechend dem Entwurf der Leitlinie der DGSV/DGKH/AKi nach EN ISO 15883 (Checkliste 10; siehe Anlage) sind Bestandteil dieser Arbeitsanweisung.

1. Nicht fixierende Vorreinigung

Instrumente unmittelbar nach Gebrauch und ggf. nicht fixierender Vorreinigung (Entfernung von z.B. noch nicht abgebundenen Zementresten mit einem Zellstofftupfer) in die entsprechenden Vorrichtungen (Körbe, Spülvorrichtungen etc.) des RDGs einlegen.

2. Maschinelle Reinigung/Desinfektion

Wenn Instrumente in KOMET DC1/BIB forte eingelegt worden waren, müssen diese Lösungen vor der maschinellen Aufbereitung unter fließendem Wasser (Waschbecken) abgespült werden, damit keine Rückstände des Reinigungs-/Desinfektionsmittels in die Maschine gelangen. Hierbei sind Schürze und Schutzbrille sowie Schutzhandschuhe zu tragen.

3. Beladung des RDG:

Hierbei sind Einmalhandschuhe und Mundschutz zu tragen und nach dem Beladen zu verwerfen.

Instrumente aus den Transportbehältern entnehmen und in einen geeigneten Instrumentenständer stellen:

- Suctoren, Kupplungen der Absaugschläuche und Ansätze der Mehrfunktionsspritzen der Fa. KaVo auf die Spülvorrichtungen im Oberkorb (Injektorleiste) aufstecken,
- Spiegel, Sonden, Pinzetten, Füllungsinstrumente, Extraktionszangen, Wangenhaken, Hebel etc. in Einsatz E 337 stehend,

E 337 Einsatz 2/5 (Abb.)*
• Für Instrumente, stehend
Detailabbildung: E 337
E 473/1 Einsatz
Einsetzbar im G 7831/G 7881, O+U
• Sieb mit Deckel für Kleinstteile
• Zum Einhängen
• H 85, B 60, T 60 mm

- Mundspiegel mit dem Griff nach unten einsetzen.

- Zahnärztliche Sonden und PAR-Sonden mit dem spitzen Teil nach oben (Achtung: Verletzungsgefahr), da die Spitzen sonst im Sieb leicht abbrechen können. Deshalb muss die Bestückung von hinten nach vorne erfolgen.
Spitze Instrumente mit breitem Griff (z.B. Hebel) generell im mittleren Fach mit der Spitze nach unten.
- zerlegte Ratschen, Kleinteile der Implantatsysteme u.a. in Miele Einsatz E 473/1 für Kleinstteile
- endodontische Instrumente in die Waschtrays der Firma Loser, die in einen Siebschale E146 gestellt werden
- Hartmetallbohrer in Ständer der Fa. Aesculap (Siebschale E146)
- Scheren und Nadelhalter (geöffnet) in Siebschale E 146 oder E 363 einlegen, einlagig, im Oberkorb oder Unterkorb,
- Abdrucklöffel im Einsatz E 146.

E 146 Einsatz 1/6 Siebschale
Einsetzbar im G 7831/G 7881, O+U
- Zur Aufnahme von Instrumenten
- Drahtgeflecht mit folgenden Maschenweiten: Boden 3 mm, Seiten 1,7 mm, Deckel 8 mm
- 2 schwenkbare Tragegriffe

E 363 Einsatz 1/6 Siebschale
- Wie E 146, jedoch 1 mm Maschenweite und ohne Tragegriff

Hinweis: Generell ist der Siebkorb **E 146** zu benutzten, da durch die größeren Öffnungen die Reinigungsleistung besser ist.
Der Korb E 363 darf nur für Kleinteile verwendet werden.

- Waschtrays und Transporttrays der Fa. Aeskulap oder Fa. Hu Friedy mit beladenen Instrumenten (auf Öffnung von Zangen, Scheren, Nadelhaltern achten) im Einsatz E 523 (in der Regel unten).
Die Ständer/Waschtrays dürfen nur so weit befüllt sein, dass keine Spülschatten entstehen und alle Oberflächen vom Sprühstrahl direkt getroffen werden können (siehe Abbildung).
MP mit Hohlräumen, für die keine Spülvorrichtungen im RDG vorhanden sind, müssen vorher zunächst manuell aufbereitet werden (z.B. innengekühlte Bohrer).

Ausschließlich Flüssigreiniger verwenden (automatische Zuführung, Füllstand täglich kontrollieren).

Hinweis: Programm starten (generell **Vario TD-Programm**).

Trocknung:

Unmittelbar nach Programmende Tür ca. 5 cm Öffnen und Wasserdampf entweichen lassen. Instrumente trocknen durch hohe Restwärme. Nach ca. 10 Minuten Tür vollständig öffnen. Instrumente aus dem RDG nehmen und auf Tüchern ausbreiten (Einmalhandschuhe, Haarschutz tragen). Restfeuchtigkeit durch Druckluft beseitigen. Hierbei auch schwer zugängliche Bereiche beachten. Grüne OP-Tücher (dampfdesinfiziert) verwenden.

Sichtprüfung: Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit, um Restkontaminationen zu erkennen. Bei Pinzetten ggf. Riefen mit Bohrerbürstchen reinigen. Schutzhandschuhe tragen. Falls Restkontaminationen beobachtet werden, Reinigung und Desinfektion im RDG wiederholen. Mangelhafte Instrumente aussortieren (fehlende Diamantierung, stumpfe/ausgebrochene Schneiden, verzwirbelte/frakturierte Arbeitsteile, korrodierte Oberflächen).

Pflege und Funktionsprüfung: Pflege der Instrumente gemäß Herstellerangaben (chirurgische Zangen, Scheren, Nadelhalter mit Pflegeöl einsprühen (Fa. Schumacher/Fa. Aeskulap). Instrumente auf Funktion überprüfen (öffnen und schließen).

Achtung:

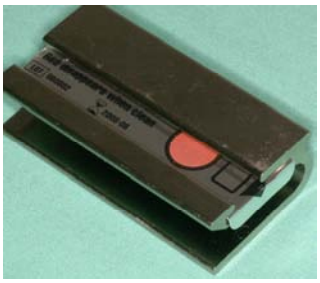
Nur das Gerät G7881 ist validiert. Hier kann nach Überprüfung des ordnungsgemäßen Programmablaufes für semikritische Medizinprodukte die dokumentierte Freigabe erfolgen (Dokumentation siehe AAW 22, Hinweise zur Trocknung siehe unten).

• Für kritische Medizinprodukte erfolgt die Verpackung in Klarsichtsterilgutverpackung und nachfolgende Sterilisation.

RDG 7782 (rechtes Gerät, alt, weiße Blende): Dieses Gerät ist **nicht validiert**, es darf keine Freigabe von Medizinprodukten erfolgen. Abschließende thermische Dampfdesinfektion oder Sterilisation in Klarsichtsterilgutverpackung (je nach Einstufung). In diesem Gerät dürfen keine MP Kritisch B aufbereitet werden.

8	Beispiel **Stand 31.12.2008**	**Maschinelle Aufbereitung im RDG** **- Reinigungsindikatoren**

Die Reinigungsleistung der RDG muss arbeitswöchentlich am Beginn der Woche beim ersten Betrieb durch Einlage von 2 Reinigungsindikatoren (wash-check der Fa. SteriTec) überprüft werden. Hierzu werden die Streifen in den Halter eingelegt und dieser wird an den überstehenden Rändern abgebogen.



Die Position wird wie folgt festgelegt:

Position 1: Oberes Fach hinten

Position 2: Unteres Fach vorne

Die Auswertung erfolgt visuell:

Optimale Reinigung **(+)**: keine Ablagerungen

Keine ausreichende Reinigung **(-)**: Ablagerungen von Blut, Fibrin.

Falls keine ausreichende Reinigung festgestellt wird, ist die Funktion des RDG zu überprüfen. Danach ist ein erneuter Prozessdurchlauf im Programm Vario TD mit zwei neuen Indikatoren vorzunehmen.
Falls auch danach keine ausreichende Reinigung festgestellt wird, ist der Hygienebeauftragte zu verständigen.
Alle Instrumente müssen dann bis zum erneuten einwandfreien Betrieb des RDG ggf. manuell im Ultraschallbad nachgereinigt werden.
Bei einwandfreier Reinigung ist in die jeweilige Spalte Position 1 und 3 ein **„+“** für effektive Reinigung und ein **„-“** für keine ausreichende Reinigung einzutragen. Die Auswertungen sind in der rechten Spalte von der auswertenden ZFA zu unterschreiben. Die benutzten Reinigungsindikatoren werden in den Abfall gegeben.

Bezugsadresse: Dr. Früh Control GmbH, Bettina von Arnim Str. 3, 61476 Kronberg,
Tel: 06173 – 99 97 05

Arbeitstägliche Überprüfung des Füllstandes des Flüssigreinigers Mediclean der Firma Dr. Weigert (siehe AAW 10)

9 Beispiel

Stand 15.04.2007

Dokumentation der Reinigungsindikatoren

Datum der Kalenderwoche 2010	Position 1	Position 2	**Reinigung und Funktion des RDG einwandfrei** ***Unterschrift ZFA***

10 Beispiel

Stand 1.01.2009

Betriebstägliche Prüfung des RDG

Prüfungumfang / Wochentag	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**	**11**	**12**	**13**	**14**	**15**
Flusensiebe (Siebfilter)															
Pumpensumpf															
Dreharme/Sprühdüsen															
Beladungswagen															
Ankopplung															
Anschlüsse/Adapter/ Blindstopfen															
Laufrollen															
Beladungswagenkontrolle															
Sichtkontrolle RDG innen/außen															
Türdichtung															
Weitere in der Gebrauchs-anweisung geforderte Kontrollen															
VE-Wasserqualität															
Reinigungschemikalien-Behälter gefüllt															
Unterschrift Mitarbeiter															
Prüfungumfang / Wochentag	**16**	**17**	**18**	**19**	**20**	**21**	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**
Flusensiebe (Siebfilter)															
Pumpensumpf															
Dreharme/Sprühdüsen															
Beladungswagen															
Ankopplung															
Anschlüsse/Adapter/ Blindstopfen															
Laufrollen															
Beladungswagenkontrolle															
Sichtkontrolle RDG innen/außen															
Türdichtung															
Weitere in der Gebrauchs-anweisung geforderte Kontrollen															
VE-Wasserqualität															
Reinigungschemikalien-behälter gefüllt															
Unterschrift Mitarbeiter															

11	Gerät 5 Miele RDG 7881 Stand 6.03.2008	Freigabe-Dokumentation nach der thermischen Reinigung und Desinfektion im RDG Miele 7881

Datum	Charge arbeitst. Nr.	Prozess-ablauf o. k.?	Ausdruck erfolgt	Freigabe erteilt?	Verpackung und Sterilisation	Unterschrift
	Nr.	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	
	Nr.	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	
	Nr.	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	
	Nr.	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	
	Nr.	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	
	Nr.	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	
	Nr.	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	
	Nr.	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	
	Nr.	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	
	Nr.	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	
	Nr.	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	
	Nr.	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	
	Nr.	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	
	Nr.	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	
	Nr.	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	
	Nr.	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	
	Nr.	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	
	Nr.	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	
	Nr.	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	
	Nr.	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	

Allgemeine Hinweise zur Aufbereitung von Übertragungsinstrumenten in der Zahnärztlichen Praxis

Bei Übertragungsinstrumenten müssen drei Bereiche berücksichtigt werden:

- **Außenreinigung der Oberflächen**
- **Innenreinigung der Medienkanäle für Luft und Wasser**
- **Getriebekanäle**

1. Übertragungsinstrumente Kritisch B: Für diese Anwendung **muss** die Aufbereitung maschinell erfolgen. Derzeit stehen für diese Aufbereitung entsprechend der RKI-Empfehlung *Zahnheilkunde* und der gemeinsamen Empfehlung RKI-BfArM aus dem Jahr 2001 nur zwei Verfahren mit nachweislicher Innenreinigung der Medienkanäle und Außenflächen zur Verfügung:

1. Neuere RDG´s (mit Flüssigreinigern, Keramikfilteransätzen für die Übertragungsinstrumente und einer Validierung) und
2. der DAC Universal der Firma Sirona mit Validierung.

Beide Geräte verfügen über den Herstellernachweis der Innenreinigung der Medienkanäle und der Außenreinigung nach DIN EN 15883. Vorteil des DAC Universal ist die kürzere Prozesslaufzeit. Es entfällt hier auch die Dokumentation der Häufigkeit der Verwendung der Keramikfilter wie im Miele RDG. Weiterhin werden die Instrumente automatisch im Prozessablauf gepflegt (Ölung).

2. Übertragungsinstrumente Semikritisch B: Für diese Anwendung reicht eine manuelle Reinigung und Pflege mit abschließender thermischer Dampfdesinfektion aus.

Die Außenreinigung kann mit Tüchern und unter dem Aspekt des Arbeitsschutzes mit einem Flächendesinfektionsmittel erfolgen. Die Innenreinigung und Pflege (Ölung der Getriebe) kann maschinell z. B. mit dem KaVo Quattro Care oder der W&H Assistina erfolgen. Alternativ können auch vom Hersteller zugelassene Reinigungsmittel aus Sprühflaschen (z.B. WL clean der Firma Alpro) verwendet werden. Diese Lösung muss vor der Pflege mit Druckluft aus den Innenanteilen entfernt werden. Die Adapter der Firma Alpro ermöglichen auch eine Reinigung der Getriebekanäle. Studien zur Wirksamkeit bei der Reinigung der Getriebekanäle liegen bisher noch nicht vor.

- Ungelöst ist daher z. Zt. der Aspekt der Reinigung der Getriebekanäle und Bohrfutter.

Die Gewerbeaufsichtsämter in Bayern haben sich im Oktober 2008 bereit erklärt, eine "Not-Innenreinigung" der Übertragungsinstrumente mit den Systemen KaVo Quattro Care oder W&H Assistina im Zusammenhang mit einer generellen thermischen Dampfdesinfektion / Sterilisation für einen Übergangszeitraum dulden.

Jeder Betreiber sollte sich über die aktuell gültigen Regelungen in seinem Bundesland informieren.

AAW 12	Beispiel **Stand 1.01.2009**	**Aufbereitung von Übertragungsinstrumenten der Firmen KaVo und NSK im DAC**

Alle Übertragungsinstrumente werden ohne rotierende Instrumente unmittelbar nach der Anwendung am Patienten für ca. 20s am Behandlungsplatz mit dem Wasser-Luft-Spray, das auf den Boden gerichtet wird, vorgereinigt. Anschließend erfolgt der Transport trocken auf dem Transporttisch oder in einer Transportbox in den Aufbereitungsraum gebracht. Alle Übertragungsinstrumente müssen am **gleichen Tag innerhalb von 1 Stunde** aufbereitet werden, damit Flüssigkeiten in den wasserführenden Teilen nicht eintrocknen können.

Bei sichtbarer Verschmutzung mit Blut/Speichel erfolgt eine nicht-fixierende Vorreinigung der Außenfläche mit desinfektionsmittel-getränkten Tüchern laut Hygieneplan am Behandlungsplatz.

Arbeitsablauf im Aufbereitungsraum:

1. Übertragungsinstrumente aus der Transportbox/vom Tisch entnehmen und mit den Handschuhen auf den Adapter im Deckel stecken.
2. Handschuhe ausziehen und Deckel in Halterung einschieben
3. Prüfung ob Stecker für Strom und Druckluft in den Anschlussdosen (Druckluftstecker muss 2 x klicken!)
4. Prüfung ob Wasservorrat ausreicht (bis Deckelmarkierung?), ggf. Aqua dest. auffüllen
5. Prüfung ob Abwasserbehälter unter dem Gerät nicht voll ist, ggf. in Ausguss leeren
6. Prüfung, ob Segosoft Speicherbox angeschaltet ist.

7. Prozessablauf starten (keinesfalls ohne Deckel, sonst Gerätdefekt durch Blockade)
8. Sicherungsring drücken (Deckel fährt herunter)
9. Ablauf beobachten ((Not-Stopp durch Druck auf Sicherungsring)

10. Prozessablauf nach Displayanzeige korrekt: Falls Ablauf nicht korrekt: Fehler feststellen, beseitigen, erneuter vollständiger Prozessdurchlauf im DAC. Fehlercharge dokumentieren.
11. Clear-Taste ‚C' drücken (Deckel fährt hoch), abkühlen lassen

12. DAC entladen - frischer Handschuh auf der Arbeitshand -, dazu Entriegelungsknopf an Pflegekupplungen drücken

13. Sichtkontrolle der MP. Einwandfreie Außenreinigung/Trocknung/keine Korrosion:

14. Dokumentierte Freigabe für semikritische MP: Displayanzeige prüfen, Charge freigeben, Freigabe auf Arbeits-anweisung (siehe AAW 13) eintragen,

Für MP Kritisch B abschließende

- Dampfsterilisation in Klarsichtsterilgutverpackung

<u>Arbeitstägliche Kontrollen vor Betriebsbeginn:</u>

1. Druckluftanschluss einwandfrei?
2. Wasservorrat mit geeignetem Wasser aufgefüllt, sauber und ohne Biofilm etc.
3. Abwasserbehälter leer?

Herstellerbescheinigung

Manufacturer Certification

sirona
The Dental Company

Hersteller: *Manufacturer:* Adresse: *Address:* Medizinprodukt: *Medical device:*	**SIRONA Dental Systems GmbH** **Fabrikstraße 31** **64625 Bensheim** **Autoklav** **DAC Universal, D 3472**

Wir erklären die Übereinstimmung des DAC Universal mit der

EN 13060 Typ S

zur Dampfsterilisation von
- T1 Classic S40L und T2 Racer von SIRONA,
- Intramatic Lux 3 und Geltleforce7000B von KaVo,
- Synea WA 56 LT, Prophy Axis und Synea TA 98 von W&H und
- Dentalinstrumenten, die bezüglich Gewicht, Material und Geometrie vergleichbar sind.

Des Weiteren beinhaltet der vollständige Programmzyklus eine Reinigungsfunktion. Die Reinigungsfunktion wurde entsprechend der

ISO/TS 15883-5:2005 Annex J

bezüglich der internen und externen Reinigung der getesteten Handstücke und Turbinen, so wie an in einem Korb platzierten soliden Instrumenten nachgewiesen.

Nach der Richtlinie des Robert-Koch-Intituts „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene" von 2006, Kapitel 4.5, 2.Satz, können mit dem DAC Universal Dentalinstrumente mit den Risikobewertungen

Semikritisch A und B sowie
Kritisch A und B, wenn sie zur sofortigen Verwendung bestimmt sind,

aufbereitet werden.

Bensheim, den: 21.07.2008
Ort und Datum/*Place and date*

[Unterschrift/*Signature*]
[Name in Druckschrift/*Printed Name*] Mr. J. Siefert
Geschäftsbereichsleiter Instrumente/
Vice President Instruments Division

[Unterschrift/*Signature*]
[Name in Druckschrift/*Printed Name*] Mr. H.Landgraf
Approbations-Ingenieur/*Approval-Engineer*

Hinweis: Erstvalidierung vor Inbetriebnahme, jährliche Revalidierung nach Angaben des Herstellers.

13	Beispiel **DAC** Stand 15.02.2010	**Dokumentation der Aufbereitung von Übertragungsinstrumenten im DAC**

Datum	**Charge arbeitst. Nr.**	**Arbeits-tägl. Kontrolle**	**Prozess-ablauf o. k.?**	**Segosoft Speicherung erfolgt**	**Freigabe erteilt?**	**Weitere Verpackung/ Sterilisation**	**Unterschrift**
	Nr.	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	
	Nr.	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	
	Nr.	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	
	Nr.	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	
	Nr.	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	
	Nr.	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	
	Nr.	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	
	Nr.	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	
	Nr.	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	
	Nr.	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	
	Nr.	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	
	Nr.	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	
	Nr.	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	
	Nr.	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	
	Nr.	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	
	Nr.	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	
	Nr.	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	
	Nr.	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	
	Nr.	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	
	Nr.	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	□ ja □ nein	

AAW 14	**Arbeitsanweisung** **Nur entsprechend der gemeinsamen Empfehlung RKI-BfArM aus dem Jahr 2001**	**Manuelle Reinigung und Desinfektion (ohne nachfolgende thermische Dampfdesinfektion) MP Semikritisch A** **(z.B. für schulzahnärztliche Untersuchungen, ggf. für kieferorthopädische Praxen)**

Anforderungen an die manuelle Desinfektion

Manuelle Desinfektionsverfahren müssen folgende Anforderungen erfüllen:

- Die Verfahren **müssen nachweislich bakterizid, fungizid und viruzid** sein.
- Begrenzt viruzide Desinfektionsverfahren sind akzeptabel, sofern nachfolgend eine Sterilisation oder thermische Desinfektion erfolgt.

- Die Benetzung aller inneren und äußeren Oberflächen muss über die Dauer der Einwirkzeit gewährleistet werden.
- Die Fixierung von Rückständen muss verhindert werden.
- Bei Instrumenten, die nachfolgend sterilisiert werden, muss der abschließende Spülschritt mit demineralisiertem Wasser erfolgen, welches mikrobiell mindestens die Anforderung Trinkwasserqualität erfüllt. Für Instrumente, die bestimmungsgemäß keimarm zur Anwendung kommen, ist Trinkwasser für die abschliessende Spülung ausreichend.

Die schriftlichen Arbeitsanweisungen müssen auf die einzelnen Medizinprodukte oder Medizinproduktgruppen abgestimmt sein und insbesondere eindeutige Angaben enthalten zu:

- den Desinfektionsmitteln (Festlegung der für das Desinfektionsverfahren erforderlichen Chemikalien und ihrer Dosierung, Festlegung der für das Desinfektionsverfahren erforderlichen Ausstattung einschließlich Zubehör). Festlegung, wie die Dosierung erfolgt.
- der **Desinfektionsdauer/Einwirkzeit (eine zeitliche Kontrolle muss möglich sein)**
- der Temperatur (eine Temperaturkontrolle muss möglich sein)
- den anzuwendenden Techniken (darunter das Abspülen zum Vermeiden chemischer Rückstände).
- der Trocknung unter Ausschluss einer Rekontamination
- einer dokumentierten Freigabe

15	Beispiel Arbeitsanweisung	**Manuelle Reinigung und Desinfektion von rotierenden Instrumenten (ohne Innenkühlung) im Ultraschallbad**

Diese Betriebsanweisung bezieht sich auf alle rotierenden Instrumente für Übertragungsinstrumente (z.B. Hartmetallbohrer und –fräsen, Diamantschleifer, Gummipolierer, Lentulos; **Medizinprodukte Semikritisch B**). Die Hinweise nach DIN EN ISO 17664 der Fa. Brasseler zur Aufbereitung von rotierenden Instrumenten (Version 9-2006) sind Bestandteil dieser Arbeitsanweisung.

Die Vorreinigung der rotierenden Instrumente erfolgt am Behandlungsplatz am Ende der Behandlung mit Einmalhandschuhen, um sichtbare, locker anheftende Verschmutzungen mit einem (ggf. feuchten) Zellstofftuch zu entfernen. Alle rotierenden Instrumente müssen nach der Anwendung feucht in DC1 der Fa. Komet/BIB forte der Fa. Alpro gelagert werden.
Das Ultraschallbad wird mit einem Liter einer 2 %igen Lösung DC1 der Fa. Komet/BIB forte der Fa. Alpro befüllt. Hierzu werden 20 ml Konzentrat mit **kühlem** Leitungswasser auf 1 l ergänzt. Leitungswasser kann hierfür gemäß Angabe der Fa. Alpro bis zu einem Wert von etwa 12°dH eingesetzt werden.

Dosieranleitung
Verschlusskappe der Dosierflasche abschrauben, Flasche senkrecht zwischen Daumen und Fingern halten und leicht drücken, bis sich die Dosierkammer bis zur Markierung “10 ml” gefüllt hat. Die dosierte Menge 2 x (20 ml) mit Wasser zu 1 Ltr. Gebrauchslösung auffüllen.

Die Haltbarkeit des Konzentrates beträgt 36 Monate. Die Haltbarkeit der angesetzten Lösung beträgt 1 Woche. Bei sichtbarer Verschmutzung ist das Ultraschallbad umgehend zu erneuern. **Hinweis:** Die Temperatur im Bad sollte 45 °C nicht überschr eiten, damit es nicht zur Eiweißgerinnung kommt.

Die rotierenden Instrumente werden aus dem Transportbehälter mit einer Pinzette in das Ultraschallbad gelegt, so dass Spritzer und Blasenbildungen vermieden werden. Die Pinzette wird in der Nierenschale mit aqua dest abgelegt. Die Anwendungszeit im Ultraschallbad beträgt 5 Minuten. Diese ist an der Zeitschaltuhr einzustellen.

Die Lagerung im Ultraschallbad sollte 1 Stunde nicht überschreiten, aus materialtechnischen Erwägungen ist eine Lagerung über mehrere Stunden prinzipiell möglich. Die Instrumente müssen abends immer aus der Lösung entnommen werden. Nach Ablauf der Uhr sind die Instrumente nach Möglichkeit sofort zu entnehmen und in eine Nierenschale (gefüllt mit aqua dest) zu legen, um das DC1/BIB forte abzuspülen.

Danach erfolgt die **Trocknung** (Lufttrocknung auf Papier, ggf. mit Druckluft).

Sichtprüfung:
Anschließend erfolgt die visuelle Überprüfung der trockenen MP auf Sauberkeit mit einer Lupe.
Bei Nachweis von Speichel – Blut – Fibrin – Geweberesten auf den rotierenden Instrumenten muss die Reinigung im Ultraschallbad wiederholt werden.
Fest anheftende Partikel werden nach dem ersten Prozessdurchgang im Ultraschallbad mit einem (Bohrer-) Bürstchen (Nylon) entfernt. Hierbei sind feste Schutzhandschuhe der Firma Berner, 25337 Elmshorn (www.berner-international.de) Schutzbrille und Schürze zu tragen. Danach erfolgt eine erneute Reinigung und Desinfektion im Ultraschallbad. Falls auch danach noch anheftende Partikel sichtbar sind, werden die rotierenden Instrumente verworfen. Es dürfen keine Bürstchen verwendet werden, die die Oberflächen beschädigen.

Hinweis: Vor der erstmaligen Anwendung und abends am Ende des Behandlungstages ist das Ultraschallbad mit warmen Wasser und handelsüblichen flüssigen Geschirrspülmitteln (z.B. Pril oder Palmolive) zu reinigen und mit einem Geschirrtuch abzutrocknen. Abends sind die Desinfektionslösungen ins Waschbecken vorsichtig abzugießen (Schutzhandschuhe, Schürze, Schutzbrille tragen).

BIB forte/DC : Aldehyd- und phenolfreies Flüssigkonzentrat für die Desinfektion und Reinigung von rotierenden zahnärztlichen Präzisionsinstrumenten und des zahnärztlichen Instrumentariums. Erfüllt die neuen Vorgaben nach DGHM (2001) und RKI

Anwendungsgebiet: Hochwirksames Flüssigkonzentrat für die Desinfektion und Reinigung von

- rotierenden zahnärztlichen Instrumenten wie z. B. Stahl-, Hartbohrer, Diamanten, Chirurgiebohrer und -fräser, Kronenaufschneider, Wurzelkanalinstrumente, Gummipolierer usw.
- dem allgemeinen zahnärztlichen und ärztlichen Instrumentarium (diagnostische, konservierende und chirurgische Instrumente wie z. B. Zahnzangen, Wurzelheber, Mundspiegel, starre und flexible Endoskope usw.)

Freigaben: DC1/BIB forte ist von den Firmen Komet Gebr. Brasseler, DENTSPLY Maillefer, VDW, Henke-Sass, Wolf und KARL STORZ freigegeben.

Abschließende
- thermische Desinfektion im Dampfsterilisator (MP Semikritisch B)
• unverpackt in geeigneten Ständern, Siebschalen etc. (Beladungsmuster beachten)

AAW 16	Beispiel **Arbeitsanweisung**	**Maschinelle Reinigung und Desinfektion von rotierenden Instrumenten im RDG**

Diese Betriebsanweisung bezieht sich auf alle rotierenden Instrumente für Übertragungsinstrumente (z.B. Hartmetallbohrer und –fräsen, Implantatbohrer auch mit Innenkühlung, Diamantschleifer, Gummipolierer, Lentulos; **Medizinprodukte Kritisch B**). Die Hinweise nach DIN EN ISO 17664 der Fa. Brasseler zur Aufbereitung von rotierenden Instrumenten (Version 9-2006) sind Bestandteil dieser Arbeitsanweisung.
Hinweis: Bei Implantatbohrern mit Innenkühlung muss auch die AAW 17 beachtet werden (Innenreinigung).
Die Vorreinigung der rotierenden Instrumente erfolgt am Behandlungsplatz am Ende der Behandlung mit OP-Handschuhen, um sichtbare, locker anheftende Verschmutzungen mit einem (ggf. feuchten) Zellstofftuch zu entfernen. Alle rotierenden Instrumente müssen während der Behandlungspausen (Wechsel der rotierenden Instrumente) in physiologischer Kochsalzlösung oder aqua dest feucht gehalten werden.
Alle Instrumente werden einer Vorreinigung und Desinfektion im Ultraschallbad unterzogen (siehe AAW 15). Hierfür werden die Instrumente mit einer Pinzette aus der Aufbewahrungslösung entnommen und ins Ultraschallbad eingelegt.
Nach Abspülung des DC1 erfolgt die Einsortierung in die Waschständer der Firma Miele/Aeskulap und die weitere Aufbereitung im RDG.
Nach Prozessende im RDB Lufttrocknung auf Papier, ggf. mit Druckluft.

Sichtprüfung:
Anschließend erfolgt die visuelle Überprüfung der trockenen MP auf Sauberkeit mit einer Lupe.
Bei Nachweis von Speichel – Blut – Fibrin – Geweberesten auf den rotierenden Instrumenten muss die Reinigung im RDG wiederholt werden.
Falls auch danach noch anheftende Partikel sichtbar sind, werden die rotierenden Instrumente verworfen.

17	Beispiel **Arbeitsanweisung**	**Aufbereitung von innengekühlten Bohrern**

Diese Arbeitsanweisung bezieht sich auf innengekühlte rotierende Instrumente (innengekühlte Implantatbohrer und deren Bohrerverlängerung).
Die Herstellerinformation der Fa. Komet (Revision 1, Stand 09-2006) zu innengekühlten Instru-menten ist Bestandteil dieser Arbeitsanweisung.
Unsteril gelieferte Instrumente sind vor dem erstmaligen Gebrauch aufzubereiten.
Die rotierenden Instrumente sollten während der Behandlung/Operation in einem Gefäß (Glas, Stahl) in sterilem Aqua dest oder physiol. Kochsalzlösung feucht gehalten werden. Der Transport in den Aufbereitungsraum erfolgt auf einem Tablett in dem Gefäß mit Aqua dest. Im Aufbereitungsraum wird das Instrumentarium dann unmittelbar in einen mit DC1/BIB forte befüllten Fräsator geben. Das Einlegen verhindert das Antrocknen von Rückständen (Proteinfixierung) und desinfiziert die Oberflächen.
Die weitere Aufbereitung sollte nach einer Einwirkzeit von 15 Minuten in der 2 % igen Lösung DC1/BIB forte - spätestens jedoch eine Stunde nach dem Einlegen in den Fräsator erfolgen.

Verwendete Ausstattung: Nylonbürste (z.B. Komet Ref. 9873)
Komet Mandrin Ref 9793 oder Camlog Mandrin, 10 ml Einmalspritze
Ultraschallbad

Aufbereitung:

1. Instrument aus dem Fräsator nehmen und ggf. noch anheftende Verschmutzungen unter fließendem Wasser und ständigem Drehen des Instrumentes mit Nylonbürste entfernen (Schutzhandschuhe, Schürze, Schutzbrille).
2. Spülkanüle in die Kühlbohrung der innengekühlten rotierenden Instrumente einführen. Mit dem stumpfen Mandrin den Spülkanal bis zur seitlichen Austrittsöffnung durchstechen. Sind die Kühlbohrungen nicht gängig, Instrument verwerfen.
3. 10 ml Einmalkanüle mit der 2 % igen Lösung DC1/BIB forte befüllen und auf die Spülkanüle aufsetzen. Über dem Fräsator die Spüllösung vorsichtig in den Bohrer applizieren. Falls noch kontaminierte Reste (Knochen, Blut, Eiweiß) aus dem Bohrloch austritt, Spülvorgang wieder holen. Die Spüllösung muss sich leicht durch das Instrument drücken lassen, der austretende Wasserstrahl muss kontinuierlich sein.
4. Sichtprüfung auf Sauberkeit. Reinigung wiederholen, bis sich keine Verschmutzungen mehr nachweisen lassen.
5. Dann die innenliegende Spülkanäle abschließend mit Aqua dest/VE-Wasser durchspülen und Spülkanüle herausziehen.
6. Instrumentarium in den Spülständer für chirurgische Bohrer geben.
7. Maschinelle Reinigung und Desinfektion im RDG.
8. Nach Prozessende im RDG Instrumente ggf. außen und innen vorsichtig mit Druckluft trocknen und Bohrer in das Implantattray einsortieren. Verpackung und Sterilisation.

18 Arbeitsanweisung

Aufbereitung von endodontischen Handinstrumenten (MP Kritisch B)

Vor der erstmaligen Anwendung:

1. **Reamer, Feilen, Verifier, Spreader, Nervnadeln:** Eingeschweißte Verpackung öffnen und Instrumente auf Sterilisiertablett auf Papier auslegen. Instrumente auf Sauberkeit der Oberfläche sowie auf mechanische Beschädigungen kontrollieren. Beschädigte Instrumente aussortieren und reklamieren.

Einsortieren der Instrumente in VDW Basic-Box 2100.

Vorbereitung des Arbeitsplatzes im Behandlungszimmer: Interim-Stand mit Schaumstoff aus der Sterilverpackung entnehmen, mit NaOCl-Lösung auffüllen und Schaumstoff montieren.

Während und nach der Anwendung am Patienten: Benutzte Instrumente in Interim-Stand (VDW) einstecken.

Maximale Einwirkzeit der NaOCl-Lösung 3 Stunden.

Am Ende der Behandlung Instrumente 3 x im Schaumstoff Auf – und Abbewegen zur Vorreinigung.

Aufbereitung:

1. Alle Instrumente (benutzte aus dem Interimstand und unbenutzte Instrumente aus der Box) aus dem Schaumstoff entnehmen und mit Pinzette in das Waschtray der Firma Mailefer einlegen (Schutzhandschuhe, Schürze). Waschtray in den Einsatz des RDG einlegen und maschinelle Aufbereitung im RDG.

2. Nach Prozessende Waschtray aus dem RDG entnehmen und Trocknung mit Druckluft auf Papierunterlage. Sichtkontrolle (Lupe) der Instrumente. Handinstrumente aussortieren wenn diese plastisch verformt oder verbogen sind, Windungen aufgedreht sind, die Schneidflächen beschädigt oder stumpf sind oder die Stärkenkennzeichnung fehlt.

Das Ende der Produktlebensdauer wird grundsätzlich von Verschleiß und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt. Lupenkontrolle. Wenn sich Verschmutzungen auf den Instrumenten finden, muss der Reinigungsprozess im RDG wiederholt werden. Ist auch dann keine einwandfreie Reinigung zu erzielen, sind die Instrumente zu verwerfen.

7. Instrumente aus Waschtray entnehmen und in Basic Box 2100 einsortieren. Sterilisation in Klarsichtsterilgutverpackung.

8. Interim-Stand (MP Kritisch A) auseinandernehmen, Schaumstoff verwerfen und NaOCl Lösung abgießen. Mit Leitungswasser ausspülen und beide Teile in RDG-Gerät einräumen (Einsatz E 146 oder 363).

26	Beispiel **Arbeitsanweisung**	**Desinfektion von Abdrücken und prothetischen Werkstücken**

Für die Desinfektion von Abdrücken und prothetischen Werkstücken wird das Produkt PrintoSept der Fa. Alpro eingesetzt.

Produktinfo: Gebrauchsfertige, alkoholische, aldehyd- und phenolfreie Desinfektions- und Reinigungslösung für alle Arten von Abformungen und getragenem Zahnersatz.

- Kann sowohl als Tauch- als auch als Spraydesinfektionslösung
- Einwirkzeit von 2 Minuten

Lieferformen Art.-Nr. 3067 5 Ltr. Kanister

Anwendungsgebiet
Gebrauchsfertige Abdruckhygiene für die Tauch- und Spraydesinfektion aller zahnärztlichen Abformungen (Alginate, Silikone, Polyether, Hydrokolloide, etc.) und von Zahnersatz sowie zahntechnische Werkstücke im Einlegeverfahren. PrintoSept ist auch zur Desinfektion von Modellen, Bissschablonen und anderen Hilfsteilen verwendbar.

Anwendung
Bedarfsmenge (z. B. 1 Ltr.) Gebrauchslösung in ein Behältnis für Abdruckdesinfektion geben.

Die Abdrücke oder die prothetischen Werkstücke sind ggf. vorsichtig unter fließendem Wasser abzuspülen, um Blut- oder Speichelreste zu entfernen. Abdrucklöffel nach Abdrucknahme in die Lösung einlegen, so dass sie vollständig benetzt sind. Einwirkzeit 2 Minuten. Anschließend Abdrucklöffel dem Desinfektionsbad entnehmen und unter fließendem kalten Wasser abspülen.

Alternativ Abdrucklöffel/Zahnersatz über dem Waschbecken absprühen, so dass die Werkstücke sichtbar benetzt sind. Abdrücke auf Tray ablegen. Bei der Sprüh-Desinfektion sind Einmalhandschuhe und Mundschutz zu tragen.

Nach der Desinfektion werden die Abdrücke/prothetischen Werkstücke in eine Klarsicht-verpackung eingelegt und in die Versandkisten der Dentallabors gelegt. Kennzeichnung: Desinfektion erfolgt.

Das Desinfektionsbad ist täglich neu anzusetzen, bei sichtbarer Verschmutzung sofort. Das Desinfektionsbad ist wie auch das Ultraschallbad einer täglichen Reinigung zu unterziehen.

28 Arbeitsanweisung Freigabeberechtigung

Mit der Instandhaltung (Wartung, Inspektion, Instandsetzung und Aufbereitung) von Medizinprodukten dürfen nur die nachfolgend aufgeführten Mitarbeiter beauftragt werden, die auf Grund ihrer Ausbildung und praktischen Tätigkeit über die erforderlichen speziellen Sachkenntnisse verfügen.

Die Aufbereitung von Medizinprodukten endet mit der Freigabe des Medizinproduktes zur Lagerung bzw. zur erneuten Anwendung entweder nach der Reinigung und Desinfektion (semikritische MP) oder – falls erforderlich (kritische MP) – nach der Dampfsterilisation.

Wurden bei der Aufbereitung Abweichungen von einem korrekten Prozessablauf festgestellt, ist je nach Ursache dieser Abweichung (Fehler im Aufbereitungsverfahren oder fehlerhaft aufbereitetes Medizinprodukt) nach Fehlerbehebung entweder ein erneuter Prozessdurchlauf für alle Medizinprodukte der betroffenen Charge durchzuführen oder nur das betroffene Medizinprodukt einem erneuten Prozessdurchlauf zu unterziehen. Wenn eine Charge aufgrund von Abweichungen im Prozessablauf erneut im gleichen Gerät oder einem anderen Gerät sterilisiert wird, muss eine neue Chargenummer im Protokoll vermerkt werden.

Der Verbleib einer Charge mit nicht korrektem Prozessablauf muss nachvollziehbar dokumentiert sein.

Das Freigabeprotokoll des Sterilisationsprozesses bzw. der thermischen Dampfdesinfektion muss alle wesentlichen Parameter des Prozesses umfassen und eine abschließende schriftliche Freigabeentscheidung durch die hier aufgeführten Mitarbeiter enthalten.

Zur Freigabe berechtigte Mitarbeiter	Name, Vorname	Unterschrift des Mitarbeiters/ der Mitarbeiterin	Unterschrift des verantwortlichen Hygienebeauftragten
	01		
	02		
	03		
	04		
	05		
	06		
	07		
	08		
	09		
	10		
	11		
	12		
	13		

29	Beispiel-Arbeitsanweisung	**Arbeitstägliche Routineprüfungen an den Dampf-Kleinsterilisatoren (Lisa Fa. W & H und Melag 40 B und 44B)**

Arbeitstägliche Kontrollen vor Betriebsbeginn:

1. Sichtprüfung der Kammer auf Verunreinigungen, Fremdkörper etc.
2. Sichtprüfung der Türdichtung auf Unversehrtheit
3. Funktion der Türverriegelung einwandfrei
4. Sichtprüfung des Displays einwandfrei
5. Kontrolle der Betriebsmedien (Wasserbehälter Lisa der Fa. W & H mit aqua dest aufgefüllt. Melag 40 B und 44 B an Wasseraufbereitung angeschlossen. Ablaufbehälter entleert und ggf. gereinigt, Gerät 1, Lisa).
6. Leitwertmessung am Display zeigt Werte unter 10 µS an. Gerät zeigt keine Fehlermeldung für Wasserqualität an.
7. **Vakuum Test einmal wöchentlich vor Arbeitsbeginn** (in der Regel montags), da dann das Gerät noch kalt und trocken ist
8. Werden MP kritisch B sterilisiert, kann auf den täglichen Dampfdurchdringungstest (Bowie Dick Test) verzichtet werden.

Die einwandfreie Funktion nach Überprüfung der Positionen 1 bis 6 wird auf den Dokumentationsbögen mit der Eintragung **„ja“** (Kontrollen einwandfrei) oder **„nein“** dokumentiert. **Die Dokumentation erfolgt zusammen mit der ersten Charge des Arbeitstages.**
Der Vakuum Test wird separat in der Spalte „Programm“ dokumentiert. Eintragungen für eine „Freigabe“ oder „Beladung“ entfallen, da der Vakuum Test ohne Beladung vorgenommen wird. Diese Kontrollen dürfen nur von Mitarbeitern vorgenommen werden, die eine Freigabeberechtigung haben (siehe Unterschrift AAW 19).

Programmauswahl:

A: Geräte Melag: Bei einer Beladung **ausschließlich zur thermischen Dampfdesinfektion** ist kein Chemoindikator der Klasse 5 (z.B. Melag) zu verwenden. Als Programm wird „**Schnellprogramm S**“ eingestellt.

B: Geräte Melag: Bei einer **Mischbeladung thermische Dampfdesinfektion und MP kritisch A (ohne kritisch B)** wird der Chemoindikator **ohne** Helix in das mittlere Fach auf oder neben verpackte MP gelegt. Als Programm wird „**Schnellprogramm S“** oder „**Universalprogramm**“ eingestellt.

C: Geräte W&H, Melag: Wenn in der Beladung **MP kritisch B** enthalten sind, muss die Helix der Fa. W&H/Melag mit Chemoindikator verwendet werden.
Als Programm wird das „**Universalprogramm**“ eingestellt.

30	Beispiel- Arbeitsanweisung	**Thermische Dampfdesinfektion/ Sterilisation Beladungsmuster/Verpackung/Sterilgutlagerfrist**

Die täglichen Routineprüfungen sind zu dokumentieren und bei der Chargenfreigabe zu berücksichtigen. Die nachfolgende Beurteilung des Prozessablaufes beinhaltet folgende Beurteilungen des Sterilisationsprozesses/der thermischen Dampfdesinfektion:

- Der Sterilisator hat einen einwandfreien Prozessablauf unter Einbeziehung der Temperatur und des Druckes über die geforderten Zeiten gemäß Displayanzeige angezeigt,
- es waren keine Beschädigung der Verpackung vorhanden,
- das Sterilgut war ordnungsgemäß getrocknet,
- die Behandlungsindikatoren auf der Klarsichtsterilgutverpackung waren korrekt umgeschlagen,
- der Chemoindikator der Klasse 5 bei kritischen MP (ggf. im PCD) war ordnungsgemäß umgeschlagen. Die Chemoindikatoren können nach Auswertung verworfen werden.

Folgende Beladungsmuster werden verwandt:

- **Beladung 1:** Instrumentarium unverpackt (ausschließlich thermische Dampfdesinfektion; nur Melag-Geräte im Programm ***Schnell S***)
- **Beladung 2:** Mischbeladung unverpackt/einfach verpackt (nur kritisch A) in Klarsichtsterilisierverpackung (Beladungsmuster der Fa. W & H) (nur Melag-Geräte im Programm Schnell S oder Universal)
- **Beladung 3:** Mischbeladung unverpackt/verpackt (einschließlich kritisch B mit Repac PCD) in Klarsichtsterilisierverpackung (Beladungsmuster der Fa. W & H)
- **Beladung 4:** Container der Fa. Aeskulap mit Melag-Helix (Beladungsmuster der Fa. Melag)

Verpackung

Sterilisiergut ist nach der Funktionskontrolle vor Beginn der Sterilisation so zu verpacken, dass eine Rekontamination ausgeschlossen werden kann. Dabei muss die Verpackung das sterilisierte Gut von der Entnahme aus dem Sterilisator, die kontaminationsfrei erfolgen muss, bis zu erneuten Verwendung vor einer mikrobiellen Rekontamination schützen.

Die Verpackung muss auf das Sterilisiergut und das jeweilige Sterilisationsverfahren abgestimmt werden. Die Verpackungseinheiten sind bedarfsgerecht zusammenzustellen. Die eingesetzten Verpackungen müssen der DIN EN 868 entsprechen.

Beim Einsatz von Folien-Papier-Verpackungen ist darauf zu achten, dass die Verpackung nicht durch spitze Gegenstände durchstoßen werden kann.

Spitze Scheren sind durch geeignete Gegenstände wie z.B. Watterollen an der Spitze zu schützen. Außerdem darf nicht zu eng gepackt werden (Größe des Gutes maximal ¾ des

Verpackungsgrundrisses). Die Siegelnaht muss dicht sein und darf keine Einschlüsse/Blasen zeigen. Beim Einsatz von Trays und Containern ist darauf zu achten, dass die Filter gemäß Herstellervorschrift erneuert sind und dass in den Behältern anfallendes Kondensat abfließen kann. Papierfilter sind nach jedem Sterilisationszyklus zu verwerfen.
Teflonfilter der Fa. Aeskulap sind für eine Zahl von 1.000 Sterilisationszyklen zugelassen.

Anwendungsbereich	Mitarbeiter der Aufbereitung
Norm- und Vorschriftenbezüge	DIN 58953 DIN EN 868

Kennzeichnung des Sterilgutes: Ziel / Zweck / Vorgehensweise
Die zur Sterilisation vorgesehenen Instrumente müssen auf der Verpackung gekennzeichnet sein, wenn es sich nicht um durchsichtige Verpackungen handelt. Dies betrifft vor allem Containerverpackungen. Bei Containern ist ggf. ein Behandlungsindikator sinnvoll, um „aufbereitete“ von „unbehandelten“ Verpackungseinheiten unterscheiden zu können. Ein solcher Behandlungsindikator ersetzt nicht die zur Chargenkontrolle einzusetzen Prozessindikatoren.

Anwendungsbereich	Mitarbeiter der Aufbereitung
Norm- und Vorschriftenbezüge	RKI – Empfehlungen, DIN EN 867

Kennzeichnung der Sterilgutverpackung: Auf der Verpackung wird
1. das **Datum der Sterilisation**, 2. die **Nr.** des Sterilisators sowie 3. die **Charge** aufgeführt.

Bei Gerät 1 bis 3 die fortlaufende Charge des jeweiligen Arbeitstages (Beginn immer bei 1).

Folgende Kennzeichnung findet sich damit am 25.1.07 für die zweite Charge des Arbeitstages auf Gerät 3: **25.01.2007/3/2**

Datum/Gerät/Charge

Die Sterilgutlagerfrist für Klarsichtsterilgutverpackungen und Containerverpackungen beträgt

6 Monate.

Die Beschriftung mit Stempeln/Kugelschreibern erfolgt bei Klarsichtsterilgutverpackungen nach der Sterilisation. Sie darf sich nur auf der Verpackung hinter der Siegelnaht befinden, nicht über dem Sterilgut.
Die Verpackung des Sterilgutes muss vor der Feigabe auf Unversehrtheit und Trockenheit geprüft werden. Sind Risse oder Defekte an der Verpackung festzustellen, so sind die Güter als nicht steril zurückzuweisen. Sie müssen neu verpackt und erneut sterilisiert werden.

Anwendungsbereich	Mitarbeiter mit Freigabeberechtigung
Norm- und Vorschriftenbezüge	DIN EN 554, DIN EN 13060, RKI Empfehlung Zahnheilkunde

31	**Gerät 1 – Lisa W & H**	**Dokumentation der thermischen Dampfdesinfektion/Sterilisation**

Datum	**Charge arbeitst. Nr.**	**Bela-dung Nr.**	**Programm** *-Universal -Vakuum*	**Prozess-ablauf o. k.?**	**Chemo-Indikator umge-schlagen?**	**Arbeits-tägliche Routine-kontrolle**	**Freigabe erteilt?**	**Unterschrift**
	Nr.	Nr.		□ ja □ nein	□ ja □ nein		□ ja □ nein	
	Nr.	Nr.		□ ja □ nein	□ ja □ nein		□ ja □ nein	
	Nr.	Nr.		□ ja □ nein	□ ja □ nein		□ ja □ nein	
	Nr.	Nr.		□ ja □ nein	□ ja □ nein		□ ja □ nein	
	Nr.	Nr.		□ ja □ nein	□ ja □ nein		□ ja □ nein	
	Nr.	Nr.		□ ja □ nein	□ ja □ nein		□ ja □ nein	
	Nr.	Nr.		□ ja □ nein	□ ja □ nein		□ ja □ nein	
	Nr.	Nr.		□ ja □ nein	□ ja □ nein		□ ja □ nein	
	Nr.	Nr.		□ ja □ nein	□ ja □ nein		□ ja □ nein	
	Nr.	Nr.		□ ja □ nein	□ ja □ nein		□ ja □ nein	
	Nr.	Nr.		□ ja □ nein	□ ja □ nein		□ ja □ nein	
	Nr.	Nr.		□ ja □ nein	□ ja □ nein		□ ja □ nein	
	Nr.	Nr.		□ ja □ nein	□ ja □ nein		□ ja □ nein	
	Nr.	Nr.		□ ja □ nein	□ ja □ nein		□ ja □ nein	
	Nr.	Nr.		□ ja □ nein	□ ja □ nein		□ ja □ nein	
	Nr.	Nr.		□ ja □ nein	□ ja □ nein		□ ja □ nein	
	Nr.	Nr.		□ ja □ nein	□ ja □ nein		□ ja □ nein	
	Nr.	Nr.		□ ja □ nein	□ ja □ nein		□ ja □ nein	
	Nr.	Nr.		□ ja □ nein	□ ja □ nein		□ ja □ nein	
	Nr.	Nr.		□ ja □ nein	□ ja □ nein		□ ja □ nein	
	Nr.	Nr.		□ ja □ nein	□ ja □ nein		□ ja □ nein	

31	**Gerät 2 – z.B. Melag 44 B**	**Dokumentation der thermischen Dampfdesinfektion/Sterilisation**

Datum	**Charge arbeitst. Nr.**	**Bela-dung Nr.**	**Programm** *-Schnell S -Universal -Vakuum*	**Prozess-ablauf o. k.?**	**Chemo-Indikator umge-schlagen?**	**Arbeits-tägliche Routine-kontrolle**	**Freigabe erteilt?**	**Unterschrift**
	Nr.	Nr.		□ ja □ nein	□ ja □ nein		□ ja □ nein	
	Nr.	Nr.		□ ja □ nein	□ ja □ nein		□ ja □ nein	
	Nr.	Nr.		□ ja □ nein	□ ja □ nein		□ ja □ nein	
	Nr.	Nr.		□ ja □ nein	□ ja □ nein		□ ja □ nein	
	Nr.	Nr.		□ ja □ nein	□ ja □ nein		□ ja □ nein	
	Nr.	Nr.		□ ja □ nein	□ ja □ nein		□ ja □ nein	
	Nr.	Nr.		□ ja □ nein	□ ja □ nein		□ ja □ nein	
	Nr.	Nr.		□ ja □ nein	□ ja □ nein		□ ja □ nein	
	Nr.	Nr.		□ ja □ nein	□ ja □ nein		□ ja □ nein	
	Nr.	Nr.		□ ja □ nein	□ ja □ nein		□ ja □ nein	
	Nr.	Nr.		□ ja □ nein	□ ja □ nein		□ ja □ nein	
	Nr.	Nr.		□ ja □ nein	□ ja □ nein		□ ja □ nein	
	Nr.	Nr.		□ ja □ nein	□ ja □ nein		□ ja □ nein	
	Nr.	Nr.		□ ja □ nein	□ ja □ nein		□ ja □ nein	
	Nr.	Nr.		□ ja □ nein	□ ja □ nein		□ ja □ nein	
	Nr.	Nr.		□ ja □ nein	□ ja □ nein		□ ja □ nein	
	Nr.	Nr.		□ ja □ nein	□ ja □ nein		□ ja □ nein	
	Nr.	Nr.		□ ja □ nein	□ ja □ nein		□ ja □ nein	
	Nr.	Nr.		□ ja □ nein	□ ja □ nein		□ ja □ nein	
	Nr.	Nr.		□ ja □ nein	□ ja □ nein		□ ja □ nein	

Leitlinie für die Validierung des Siegelprozesses nach DIN EN ISO 11607-2, Revision 01, Juli 2008

Empfehlung der Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung, DGSV e.V., Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz, ZLG und des TÜV Rheinland GmbH

Oberstes Ziel jedes Verpackungssystems für Medizinprodukte, die in der Endverpackung sterilisiert werden, ist die Aufrechthaltung der Sterilität bis zur Anwendung sowie zur aseptischen Bereitstellung am Patienten. Der Siegelnahtprozess ist im Rahmen der Aufbereitung von Medizinprodukten als ein Teil dieser Prozesskette zu sehen. Durch die Forderungen im MPG und in der Medizinproduktebetreiberverordnung ist nach Ansicht der DGSV auch dieser Prozess zu validieren. Die internationale Norm DIN EN ISO 11607, Teil 2 beschreibt die Validierung der Verpackungsprozesse.

Voraussetzungen: Die verwendeten Verpackungsmaterialien müssen für die vorgesehenen Siegel- und Sterilisationsverfahren geeignet und festgelegt sein. Die Eignung lässt sich durch Herstellernachweise belegen. Hierzu zählt die Bestätigung der Normenkonformität nach DIN EN ISO 11607-1 und den entsprechenden Teilen der Normenreihe DIN EN 868, Teile 2-10 (z.B. DIN EN 868-5 für Klarsichtbeutel und –rollen). Die Prozessparameter des Siegelgerätes müssen nachweislich kalibriert sein (DIN EN ISO 11607-2, 5.2.5).

Diese Anforderungen werden z.B. Melaseal Pro der Firma Melag, vom Hawo hd 680 DE-V und hv 460 AP-V erfüllt. Diese Geräte verfügen über eine Schnittstelle für eine Dokumentation. Die Hersteller bieten eine umfangreiche Hilfestellung bei der Validierung an (www.melag.de und hawo GmbH, Obere Au 2-4, 74847 Obrigheim).

Praxis-Tipps:

1. Benutzen Sie nur geeignete Siegelgeräte.

Siegelgeräte, bei denen ein Siegelparameter manuell ausgeführt wird, sind im Praxisbereich ungeeignet (z. B. einfache Küchengeräte). Sie bieten keine Sicherheit für die Patienten.

2. Achten Sie auf validierbare Verpackungsmaterialien!

Selbstsiegelbare Verpackungen sind nicht sicher und nicht validierbar, da sie manuell vom Anwender verschlossen werden.

3. Lassen Sie dem Füllgut genug Raum!

Unterdimensionierte Verpackungen führen zur Überfüllung des Beutels und somit zu einer fehlerhaften Siegelnaht.

4. Sichern Sie spitzes oder scharfkantiges Füllgut!

Die Verpackung und die Siegelnaht werden bei mangelnder Sicherung beschädigt – die Sterilität ist nicht mehr gewährleistet.

5. Auf die richtige Entnahme kommt es an!

Eine Entnahme des Sterilguts darf nur durch ein Trennen der Siegelnaht und nicht durch ein ‚Durchbrechen' des Papiers erfolgen. Achten Sie deshalb auf einen Überstand zwischen Siegelnaht und Folienende von mindestens 1 cm.

(Quelle: Empfehlungen der Firma Hawo, Obrigheim, 2008)

Mela seal check

Die Firma Melag bietet bei der Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen zur Qualitätssicherung der Siegelnähte umfangreiche Unterstützung. Empfohlen wird der Einsatz der melaseal check Teststreifen, die über den Fachhandel erhältlich sind. Den Teststreifen liegt eine umfangreiche Gebrauchsanweisung bei.

Herstellerempfehlung zum Routinebetrieb der MELAG Folienschweißgeräte MELA*seal*®100 und MELA*seal*®101:

www.melag.de/deutsch/download/download/Herstellerempfehlung_MELAseal.pdf

1. Täglich vor Praxisbeginn

Herstellen und Prüfen einer Probesiegelnaht

Visuelle Prüfung:

✦ Die Siegelnaht soll gleichmäßig und vollständig ausgeprägt sein und keine Falten oder Fehlstellen enthalten.

✦ Die Siegelnaht soll mit der werkseitig hergestellten Siegelnaht farblich identisch sein.

- ist sie zu hell: zu geringe Temperatur und/oder zu geringer Anpressdruck;
- ist sie bräunlich: zu heiß

Mechanische Prüfung:

✦ Überprüfung der Zugfestigkeit. Die aufzuwendende Kraft beim Öffnen der Siegelnaht muss ebenso groß sein, wie die, die zum Öffnen der werkseitig hergestellten Siegelnaht erforderlich ist: Peel-Test.

✦ Das Papier muss sich beim peelen nahezu rückstandsfrei von der Folie lösen.

2. Täglich nach jeder Sterilisation

Chargenbezogene Prüfung der Siegelnaht

✦ Kontrolle der gesamten Verpackung auf Trockenheit und Unversehrtheit.

✦ Freigabe nach der Sterilisation. Dokumentation im Rahmen der Prozessfreigabe

✦ Vor Verwendung der Instrumente eine erneute Kontrolle auf Trockenheit und Unversehrtheit durchführen.

3. Wöchentliche Routine-Prüfung

✦ Visuelle Kontrolle mit MELAG *seal* check und Dokumentation des Ergebnisses,

Kriterien - siehe Beschreibung MELAG *seal* check.

4. Jährliche Periodische Prüfung

✦ Überprüfung der Siegelnaht auf Zugfestigkeit gemäß EN868-5, Anhang D.

MELAG bietet diese jährliche Überprüfung zum Selbstkostenpreis von 75,00 € zzgl. MwSt. (Stand 08/2008) an.

Anschließend erhalten die Kunden von MELAG ein Prüfzeugnis und bei erfolgreicher Prüfung ein Zertifikat, aus dem die Konformität der Siegelnähte mit der Norm EN868-5, Anhang D hervorgeht.

MELAG

Bedienungsanweisung SEAL CHECK

Die Funktionsprüfung eines Siegelgerätes findet am Anfang jedes Arbeitstages statt. Bitte die Daten des Prozesses auf dem Teststreifen vermerken. Die Überprüfung wird durchgeführt mit einer Klarsicht-Sterilisierverpackung, die 100 mm oder breiter ist. Die Siegelung sollte konform mit den bei Ihnen standardisierten Anweisungen für Klarsicht-Steriliserverpackungen erfolgen. Der MELAG SEAL CHECK verifiziert die Qualität der Haftung auf dem Papier durch den Kontrast auf dem speziellen Druckmuster. Mit dem korrekten Verschmelzen der inneren Folienschicht und dessen richtigen Andruck auf dem Papier wird eine vollflächige Siegelnaht erzeugt. Nicht ausreichende Siegeltemperaturen, verschlissene Schweißschienen oder mangelnder Anpressdruck werden sichtbar.

Anwendung des Teststreifens:

1. Falls das Siegelgerät eine Vorheizzeit benötigt, schalten Sie es vor dem Test ein und warten, bis die eingestellte Siegeltemperatur erreicht ist (z. B. bei MELA*seal*®100).
2. Schieben Sie einen Teststreifen so in eine Sterilisierverpackung, dass das graue Testfeld durch die Klarsichtfolie zu sehen ist.
3. Legen Sie die Verpackung mit dem eingeschobenen Teststreifen so in das Siegelgerät, dass die zu erzeugende Siegelnaht mittig über die gesamte Länge des grauen Testfeldes verläuft. Erzeugen Sie nun eine Siegelnaht, wie es bei Ihnen in der Arbeitsanweisung beschrieben ist.

Auswertung des Teststreifens:

1. Begutachtung der Siegelnaht: Die Verfärbung des Testfeldes muss über den gesamten Bereich gleichmäßig und mit scharfen Konturen sichtbar sein. Die Siegelnaht darf keine durchlöcherten oder eingerissenen Stellen aufweisen.
2. Messen Sie die Breite der Siegelnaht zur Kontrolle nach, sie sollte nach EN 868, Teil 5 über die gesamte Breite des Testfeldes mindestens 6mm breit sein.
3. Füllen Sie die Felder auf dem Teststreifen aus, indem Sie die Sterilisierverpackung aufschneiden. Abschließend wird der Teststreifen zur Archivierung abgeheftet.

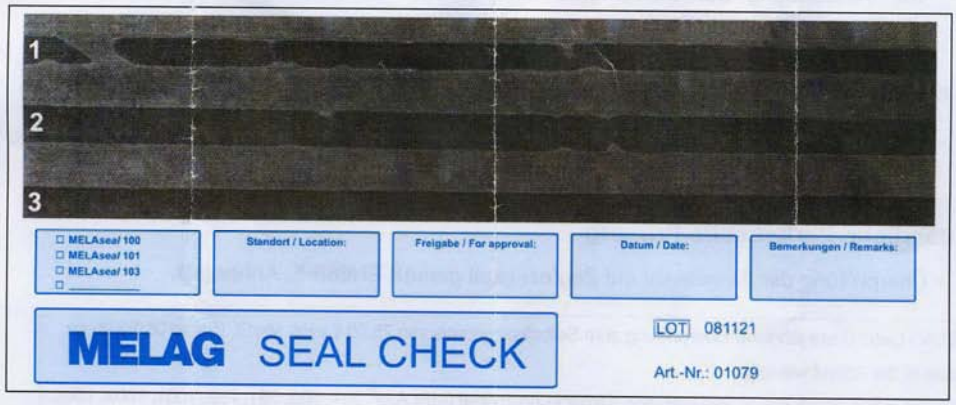


Bild 1: Auswertung der Qualität der Siegelnaht.
Zu Siegelnaht 1: Anpressdruck nicht ausreichend
Zu Siegelnaht 2: Siegeltemperatur nicht konstant
Zu Siegelnaht 3: Korrekt erzeugte Siegelnaht

35: Nachweis von Personalschulungen der Anwender im Sinne des § 2 Abs. 2 MPBetreibV

Jährliche Wiederholung empfohlen

Mit Krankheitserregern kontaminierte Medizinprodukte können die Quelle von Infektionen beim Menschen sein. Die Anwendung solcher Medizinprodukte setzt daher eine vorhergehende Aufbereitung voraus, an die definierte Anforderungen zu stellen sind. Diese ergeben sich im Wesentlichen auch aus der Notwendigkeit, im Rahmen eines etablierten Qualitätsmanagementsystems die bewährten Verfahren stets in gleichbleibend hoher und nachweisbarer Qualität zu gewährleisten (Qualitätsmanagement, QM) (siehe: *Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten*, Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (Bundesgesundheitsblatt 2001, 44:1115–1126).
Ein wichtiger Bestandteil eines QM ist eine regelmäßige Schulung der mit dieser Aufgabe betrauten Mitarbeiter.

Folgende Inhalte können Gegenstand der Besprechung mit dem Hygieneverantwortlichen/ Praxisbetreiber sein:

- die Arbeitsanweisungen zur sachgerechten Aufbereitung von Medizinprodukten (MP) wurden überprüft. Änderungen sind erfolgt/ nicht notwendig*,
- bei der Einstufung der Medizinprodukte haben sich Änderungen/keine Änderungen ergeben*,
- es wurde überprüft, ob ggf. neu eingeführte MP in die Risikobewertung und Einstufung aufgenommen werden müssen,
- es wurde überprüft, ob die Hersteller der verwandten MP Änderungen ihrer Aufbereitungsanweisungen nach DIN EN ISO 17664 herausgegeben haben,
- es wurde überprüft, ob die eingesetzten Produkte zur Reinigung und Desinfektion noch mit dem Hygieneplan übereinstimmen,
- es wurde überprüft, ob die notwendigen Wartungen und sicherheitstechnischen/messtechnischen Kontrollen durchgeführt/beauftragt wurden,*

- es wurde überprüft, on sich Änderungen bei der Freigabeberechtigung ergeben haben,
- es wurde überprüft, ob die Dokumentation der Freigaben sachgerecht erfolgt und archiviert ist.

(* nichtzutreffendes bitte streichen)

Folgende Themen waren auch Gegenstand der Personalschulung:

Durch die jeweilige Unterschrift wird bestätigt, dass der/die Unterzeichner(in) an der Personalschulung zur sachgerechten Aufbereitung von Medizinprodukten teilgenommen hat:

Name	Datum	Unterschrift Praxismitarbeiter

Datum, Hygienebeauftragte(r): _____